

RESEARCH OUTPUTS / RÉSULTATS DE RECHERCHE

La responsabilité civile en matière de dispositifs médicaux

Ronneau, Virginie

Published in:

Le droit des machintechs (FinTech, LegalTech, MedTech...)

Publication date:

2018

Document Version

le PDF de l'éditeur

[Link to publication](#)

Citation for pulished version (HARVARD):

Ronneau, V 2018, La responsabilité civile en matière de dispositifs médicaux: évolutions récentes. Dans *Le droit des machintechs (FinTech, LegalTech, MedTech...): états des lieux et perspectives*. Jeune barreau du Brabant wallon, Larcier , Bruxelles, p. 181-222.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal ?

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.



La responsabilité civile en matière de dispositifs médicaux : évolutions récentes

Virginie Ronneau

Assistante à l'Université de Namur

Avocate

SECTION 1

Le cadre européen actuel en matière de dispositifs médicaux 184

SECTION 2

Les recours de la victime 191

SECTION 3

**Et demain ? Le règlement européen 2017/745
et son incidence sur les responsabilités** 207

Introduction

1. **Présentation.** Sous une qualification quelque peu obscure, les « dispositifs médicaux » ont une place grandissante dans notre vie quotidienne. L'on songe à la prothèse de hanche, aux implants, ou encore aux tests de grossesse. Certaines de ces technologies sont déjà anciennes. D'autres sont à peine naissantes. La technologie médicale (*MedTech*) se développe rapidement : on assiste à l'avènement des robots chirurgicaux, à la création d'objets de santé connectés ou encore à l'émergence de logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse.

Ces technologies suscitent une préoccupation commune : elles doivent être suffisamment sûres pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne. Le droit de l'Union européenne n'y est pas resté insensible. Bien que les premières règles aient été édictées il y a près de vingt-cinq ans, le sujet n'en est pas moins très actuel. Ces nouvelles techniques utilisées pour soigner ou améliorer la qualité de vie des patients entraînent de nouveaux risques. Ces risques doivent donc être mesurés et contrôlés. Les dommages liés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux doivent être réparés.

2. **Plan et limites de la présente contribution.** Nous nous concentrerons exclusivement sur la responsabilité des opérateurs intervenant au stade de la production, de la distribution et/ou de la commercialisation du dispositif médical et sur celle des acteurs de la réglementation¹. La présente contribution offre un aperçu général du sujet, sans prétention à l'exhaustivité.

Le siège de la matière trouve initialement place dans trois directives : la directive 93/42/CEE² relative aux dispositifs médicaux, la directive 90/385/CEE³

1 C'est-à-dire essentiellement : 1°) les « organismes notifiés », chargés de la certification des dispositifs médicaux et 2°) les « autorités compétentes », qui ont pour rôle de surveiller le marché. Sur leur responsabilité, D. ESKENAZY et A.-C. PERROY-MAILLOLS, « La responsabilité des acteurs intervenant dans le contrôle des dispositifs médicaux », *R.D.S.*, 2017, n° 78, pp. 486 et s.

2 Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *J.O.*, L 169, 12 juillet 1993, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.

3 Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, *J.O.*, L 189/17, 20 juillet 1990, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.

relative aux dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 98/79/CE⁴ relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁵.

Ces trois directives seront prochainement remplacées par les règlements européens 2017/745⁶ et 2017/746⁷. Le premier est relatif aux dispositifs médicaux⁸, tandis que le second concerne spécifiquement les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁹. Ils seront d'application à compter du 26 mai 2020 et du 26 mai 2022¹⁰. Nous nous limiterons à envisager la réglementation applicable aux dispositifs médicaux au sens large, sans entrer dans les catégories plus précises qui ont été élaborées par les directives 90/385/CEE et 98/79/CE et, plus récemment par le règlement 2017/746. La construction de ces derniers textes législatifs et les exigences qu'ils posent sont toutefois assez proches de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux¹¹.

Dans une première section, nous nous proposons d'étudier le cadre européen actuel par l'analyse de la directive 93/42/CEE, transposée en droit belge par un arrêté royal du 18 mars 1999¹². Nous étudierons dans une deuxième section les recours dont dispose la victime devant les juridictions de l'ordre judiciaire belge pour obtenir réparation d'un dommage. Enfin, dans une troisième section, nous envisagerons la réglementation qui sera prochainement applicable et les principaux changements qu'elle entraîne en termes de responsabilités.

La réparation des dommages liés au traitement ou à l'utilisation illicite de données à caractère personnel collectées par certains dispositifs médicaux (ex : logiciels,

4 Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, *J.O.*, L 331/1, 7 décembre 1998, modifiée en dernier lieu par le règlement n° 596/2009/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009. Notez qu'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* peut être défini comme « un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale » (définition simplifiée retenue par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (France), <http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro>, consulté le 28 mars 2018).

5 Ces directives sont complétées par des lignes directrices fournies par la Commission européenne, appelées MEDDEV (http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr).

6 Règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement no 1223/2009/CE et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *J.O.*, L 117/1, 5 mai 2017.

7 Règlement 2017/746/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, *J.O.*, L 117/176, 5 mai 2017.

8 Il abroge et remplace les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

9 Il abroge la directive 98/79/CE.

10 En ce qui concerne les questions de droit transitoire, le lecteur est invité à se référer aux règlements.

11 Ainsi, notons, par exemple, que la directive 93/42/CEE précise en son préambule qu'elle « s'inspire dans une large mesure des dispositions de la directive 90/385/CEE ».

12 Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux, *M.B.*, 14 avril 1999.

robots chirurgicaux, etc.) ne sera pas évoquée. Le lecteur est également invité à se référer à d'autres études en ce qui concerne la responsabilité des prestataires et des établissements de soins, qui commettent une faute liée à l'utilisation d'un produit défectueux¹³.

Section 1. Le cadre européen actuel en matière de dispositifs médicaux

3. **Notion.** Au sens de l'article 1^{er} de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993¹⁴, un « dispositif médical » est défini comme :

« tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Par exemple, constituent des dispositifs médicaux : les pansements, les prothèses, les équipements d'imagerie médicale, les couronnes dentaires, etc.

4. **Distinction avec les médicaments.** Au sens de cette définition, les médicaments ne sont pas des dispositifs médicaux. En effet, la finale de l'article 1^{er} précise que ne sont pas visés les instruments agissant par des moyens pharmacologiques, immunologiques et métaboliques. Ces modes d'action sont ceux d'un médicament, à la

13 T. VANSWEEVELT, *La responsabilité des professionnels de la santé*, Waterloo, Kluwer, 2015, pp. 159-164 ; L. BODDEZ et S. CALLENS, « La charge de la preuve en cas de brûlure de la trachée suite à l'utilisation du laser », *Rev. dr. santé*, 2016-2017, pp. 126-128 et la décision commentée (p. 119) : Civ. Gand (2^e ch.), 28 janvier 2013.

14 Modifiée la dernière fois par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.

différence d'un dispositif médical qui présente un mode d'action mécanique¹⁵. La question de la qualification retenue revêt un intérêt pratique dès lors que la réglementation applicable à la mise en circulation des médicaments s'avère plus stricte que celle élaborée en matière de dispositifs médicaux¹⁶. Ceci notamment en ce que la première requiert une autorisation de mise sur le marché préalable (AMM)¹⁷.

La différenciation entre un médicament et un dispositif médical n'est pas toujours aisée et des qualifications différentes peuvent exister au sein des États membres « aussi longtemps [confirme la Cour de justice] que l'harmonisation des mesures nécessaires à assurer la protection de la santé ne sera pas plus complète »¹⁸. Sur la base de ce constat, la Cour conclut logiquement que « la circonstance qu'un produit est qualifié de dispositif médical, au titre de la directive 93/42, dans un État membre n'empêche pas de lui reconnaître, dans un autre État membre, la qualité de médicament, au titre de la directive 2001/83, dès lors qu'il en présente les caractéristiques »¹⁹.

5. **Quid d'un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse ?** Récemment, la Cour de justice de l'Union européenne a été amenée à se prononcer, à la suite d'une question préjudicielle du Conseil d'État français, sur l'application de la directive à un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse, alors même qu'il « n'agit pas directement dans ou sur le corps humain ». Tout d'abord, la Cour de justice a confirmé la distinction à opérer entre d'une part, un logiciel poursuivant une « finalité spécifiquement médicale », c'est-à-dire un logiciel qui est capable, grâce au recoupement des données du patient avec les médicaments envisagés, de fournir une analyse au médecin prescripteur, et d'autre part, un logiciel, qui bien qu'utilisé dans un contexte médical, ne présente pas cette finalité²⁰. Le premier constitue un dispositif médical, à l'inverse du second. Ensuite, la Cour tranche la question de savoir si le logiciel doit agir directement sur le corps humain pour pouvoir être qualifié de dispositif médical. Elle y répond par la négative : une telle condition ne doit pas être ajoutée. Le principe de « finalité spécifiquement médicale » permet donc, et à lui seul, de qualifier un produit de dispositif médical au sens de la directive²¹.

15 A. MENDOZA-CAMINADE, *Le médicament et le droit*, Bruxelles, Larcier, 2017, p. 35.

16 *Ibid.*, p. 32, n° 31 ; A. DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2017, pp. 827-848, spéc. n° 1298.

17 N. DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, Paris, LGDJ, 2013, p. 199, cité par A. DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, op. cit., spéc. n° 1298.

18 C.J.U.E., 3 octobre 2013, C-109/12, arrêt *Laboratoires Lyocentre c. Lääkealan turvallisuus - ja kehittämisskeskus, Sosiaal - ja terveystalouden lupa - ja valvontavirasto*, 626, § 45.

19 *Ibid.*, § 47. Voy. égal. la réponse de la Cour aux deux autres questions préjudicielles qui lui étaient posées.

20 Par exemple : un logiciel destiné au stockage des données médicales du patient. Le nouveau règlement européen 2017/745 (*infra*, section 3) consacre cette distinction au considérant n° 19.

21 C.J.U.E., 7 décembre 2017, C-329/16, arrêt *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France c. Premier ministre, Ministre des Affaires sociales de la Santé*, 947. Voy. égal. à propos d'« un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique sans être destiné à un but médical » :

6. **Philosophie du système.** Le préambule de la directive 93/42/CEE énonce un double objectif : d'une part, assurer la sécurité et la protection de la santé des patients, utilisateurs ou autres personnes, et d'autre part, mettre un terme aux entraves dans les échanges entre États membres²². La directive instaure des « exigences essentielles » en matière de conformité des dispositifs médicaux auxquels ceux-ci doivent impérativement satisfaire²³.

Afin d'établir la conformité du dispositif aux exigences essentielles et de permettre la vérification de celle-ci par les autorités compétentes et les organismes notifiés, des normes harmonisées sont adoptées par deux organismes de droit privé : le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenélec)²⁴. Ces textes ne sont toutefois pas obligatoires²⁵.

Les procédures d'évaluation destinées à apprécier la conformité d'un dispositif médical dépendent de la classe à laquelle appartient le dispositif (I, IIa, IIb, III). Pour déterminer celle-ci, « les règles de classification se fondent sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication »²⁶. Ainsi, un dispositif médical de classe I présente peu de risques et peut faire l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité sous la seule responsabilité du fabricant (ex. une seringue sans aiguille). À l'inverse, un dispositif de classe III (ex. : une pompe cardiaque) annonce quant à lui « un potentiel élevé de risques », ce qui « présuppose une autorisation préalable explicite sur la conformité »²⁷.

7. **L'acteur clé : le fabricant.** Le fabricant occupe un rôle central au sein de la réglementation européenne. En effet, il est le mieux à même de s'assurer de la sécurité de son dispositif médical et de sa conformité aux exigences essentielles. La notion de fabricant est définie largement. Il s'agit en effet de :

« la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

C.J.U.E., 22 novembre 2012, C-219/11, arrêt *Brain Products GmbH c. BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek, Alexander Coenraad Metting van Rijn*, 742.

22 Préambule de la directive 93/42/CEE, précitée, J.O., L 169, 12 juillet 1993, considérants n°s 2 à 5. Voy. aussi l'article 4 de la directive qui énonce le principe de libre circulation des dispositifs présumés conformes.

23 *Ibid.*, considérant n° 7 et art. 3. Ces exigences essentielles figurent à l'annexe I.

24 *Ibid.*, considérant n° 12.

25 *Ibid.*

26 *Ibid.*, considérant n° 15.

27 *Ibid.* Sur ces différentes classes et le type de dispositifs qu'elles regroupent au sens de la directive, voy. S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit medische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, pp. 360 et s., spéc. p. 365.

Les obligations de la présente directive qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre. Cela ne s'applique pas à la personne qui, sans être fabricant aux termes du premier alinéa, assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel »²⁸.

Ainsi, les obligations qui pèsent sur le « fabricant », et la responsabilité qui en découle sont liées au fait que le dispositif circule « en son propre nom » ou, à tout le moins « pour son compte ». Par assimilation, la personne qui « retouche » le produit, de manière susceptible d'en affecter la conformité, et qui le met sur le marché « en son nom propre », est un « fabricant » au sens de la directive²⁹. Tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché doit s'enregistrer auprès des autorités compétentes³⁰.

8. **Marquage CE.** Afin d'être mis sur le marché, les dispositifs médicaux doivent porter le marquage CE (art. 17). Ce marquage leur garantit de pouvoir circuler librement au sein des États membres³¹.

Selon l'article 11, § 5, de la directive, « [p]our les dispositifs de la classe I, autres que ceux sur mesure et ceux destinés à des investigations cliniques, le fabricant suit, pour apposer le marquage CE, la procédure visée à l'annexe VII et établit, avant la mise sur le marché du dispositif, la déclaration CE de conformité requise ». En ce cas, le fabricant juge lui-même du respect de son dispositif aux exigences essentielles³². Pour les dispositifs des autres classes, le fabricant doit suivre les procédures établies par la directive et s'adresser à un organisme notifié, qui attestera, le cas échéant, que le dispositif est conforme aux exigences essentielles. La preuve de cette conformité repose sur une évaluation clinique³³.

28 Art. 1, § 2, f).

29 À l'origine, la directive 93/42/CEE n'envisageait pas la question du retraitement des dispositifs à usage unique. Lors de sa dernière modification en 2007, il fut cependant ajouté un article 12bis, enjoignant la Commission d'entreprendre une réflexion sur cette problématique pour le 5 septembre 2010 au plus tard, et de soumettre au Parlement européen et au Conseil toute proposition complémentaire. La question de savoir si en cas de retraitement de dispositifs médicaux à usage unique, l'hôpital qui y procède doit être considéré comme « fabricant » et solliciter un nouveau marquage CE a fait l'objet de commentaires en doctrine. Voy. S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit medische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, p. 372. Le nouveau règlement européen 2017/745 y répond désormais en son article 17.

30 Art. 14, § 1^{er}.

31 *Ibid.* Voy. aussi le considérant n° 17.

32 Ceci est maintenu dans le règlement européen 2017/745, à l'article 52, § 7.

33 Annexe I, § 6bis.

Le fabricant a le choix de suivre la procédure qu'il souhaite parmi celles qui lui sont proposées, dans le respect de la catégorie à laquelle appartient son produit³⁴.

À l'issue de la procédure, si le dispositif est réputé satisfaire aux exigences essentielles, le fabricant appose alors le marquage CE conformément à l'article 17 et établit une déclaration écrite de conformité³⁵. En outre, le fabricant tient la documentation technique qu'il a élaborée, à la disposition des autorités.

L'obligation de procéder à l'évaluation de conformité prévue à l'article 11 de la directive repose exclusivement sur le fabricant, défini à l'article 1^{er}, § 2, f) de la directive³⁶. Selon la Cour de justice, cette obligation ne s'impose donc pas à la « personne [qui] achète dans un État membre des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché dans l'Union par leur fabricant [et donc munis d'un marquage CE] pour les revendre ensuite dans un autre État membre sous le nom de ce dernier, sans modifier leur conditionnement ni leur présentation originale autrement que par l'apposition d'une étiquette la désignant comme responsable de la mise sur le marché en indiquant ses coordonnées ainsi qu'un code destiné à identifier ces dispositifs »³⁷. En effet, « cette personne ne saurait être considérée comme ayant reconditionné ou mis ces dispositifs sur le marché "en son nom propre" »³⁸. Dans ces conditions, l'importateur parallèle d'un dispositif médical ne doit pas procéder à une nouvelle évaluation de conformité³⁹. La solution retenue par la Cour de justice dans son arrêt du 24 novembre 2016 confirme ainsi le principe de libre circulation des dispositifs médicaux portant le marquage CE, établi à l'article 4 de la directive.

9. **Exigences de notification des incidents graves/surveillance.** Les fabricants de dispositifs médicaux doivent informer immédiatement les autorités compétentes si un incident ou un risque d'incident grave survient et en cas de rappel systématique des dispositifs appartenant au même type⁴⁰.

Afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et que le produit respecte bien les exigences de conformité auxquelles il est soumis, l'organisme notifié procède à des inspections périodiques et *peut*⁴¹ mener des visites inopinées chez le fabricant⁴². Lors de ces visites inopinées, l'organisme notifié « peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité »⁴³.

34 Art. 11.

35 Annexe II, § 2.

36 C.J.U.E., 24 novembre 2016, C-662/15, arrêt *Lohmann & Rauscher International L GmbH & Co. KG c. BIOS Medical Services GmbH*, § 32.

37 *Ibid.*

38 *Ibid.*

39 *Ibid.*, § 33.

40 Annexe II, pt 3.1 ; annexe IV, pt 3 ; annexe V, pt 3.1 ; annexe VI, pt 3.1, annexe VII, pt 4 et annexe VIII, pt 5 (dispositifs sur mesure).

41 Nous mettons en italique.

42 Annexe II, pts 5.3 et 5.4 ; annexe V, pts 4.3 et 4.4 ; annexe VI, pts 4.3 et 4.4.

43 *Ibid.*

10. **Définition et rôle du mandataire.** Le mandataire est défini comme : « toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les instances dans la Communauté en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier » (art. 1^{er}, § 2, j)⁴⁴. La place et le rôle du mandataire ont évolué au cours du temps.

Le mandataire est l'interlocuteur privilégié, d'une part, entre le fabricant et l'organisme notifié et, d'autre part, entre le fabricant et les autorités compétentes. Il assure des tâches de nature exclusivement administratives⁴⁵. Le cas échéant, il engage les procédures prévues aux annexes III, IV, VII et VIII au bénéfice du fabricant⁴⁶. Il le seconde dans ses obligations : conservation de la documentation technique ; tenue du rapport visé à l'annexe X, point 2.3.7, à la disposition des autorités compétentes⁴⁷ ; obligation de faire cesser l'infraction née de l'apposition induite du marquage CE⁴⁸ ; etc.

L'article 14, § 2, alinéa 1^{er}, relatif à l'enregistrement des personnes responsables pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux précise que : « Lorsqu'un fabricant qui met un dispositif sur le marché *en son nom propre*⁴⁹ n'a pas de siège social dans un État membre, il désigne un mandataire unique pour l'Union européenne ». Cet enregistrement a lieu auprès de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le mandataire a son siège social⁵⁰.

Le fabricant, s'il est situé hors de l'un des États membres, est donc obligé de désigner un mandataire dans l'Union. À défaut, il ne pourra pas mettre son dispositif médical sur le marché⁵¹. L'on relèvera encore que, pour les dispositifs *importés*

44 Dans la première version de la directive de 1993, la notion de mandataire n'était pas définie. Cette omission a été réparée dès 1998 (directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998, J.O., L 331, 7 décembre 1998).

45 Communication de la Commission – Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'Union européenne sur les produits 2016, J.O., C 272/1, 26 juillet 2016, spéc. p. 32.

46 Art. 11, § 8.

47 Art. 15, § 7.

48 Art. 18, § 1, a).

49 Nous mettons en italique.

50 Art. 14, § 2, al. 2.

51 L'obligation de désigner un mandataire est limitée aux directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ce n'est pas le cas pour les autres réglementations de l'Union européenne sur les produits où cette désignation constitue une faculté pour le fabricant (*cf.* Communication de la Commission – Le Guide bleu relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2016 », J.O., C-272/1, 26 juillet 2016, spéc. p. 32). Le 16^e considérant de la directive 93/42/CEE semble expliquer cette obligation par la nécessité pour les autorités compétentes de pouvoir trouver un répondant fiable, notamment dans des situations d'urgence (« considérant que, lorsque la conformité des dispositifs peut être évaluée sous la responsabilité du fabricant, les autorités compétentes doivent pouvoir s'adresser, notamment dans des situations d'urgence, à une personne responsable de la mise sur le marché qui est établie dans la Communauté que ce soit le fabricant ou une personne désignée à cet égard par le fabricant et établie dans la Communauté »).

dans la Communauté et destinés à être distribués au sein des États membres, « l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent, [...], le nom et l'adresse du mandataire lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté »⁵², outre le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant⁵³.

11. **Clause de sauvegarde, procédure de vigilance et mesures de veille sanitaire.** En cas de risque créé par un dispositif médical pour la santé et/ou la sécurité des patients, utilisateurs ou tiers, l'État membre prend « toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service »⁵⁴. Ces mesures sont notifiées à la Commission, qui doit examiner si ces mesures provisoires sont justifiées⁵⁵. À cette fin, l'État membre « indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte : a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 ; b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5 pour autant que l'application de ces normes est prétendue ; c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes ». Les cas visés semblent être limitativement énumérés.

Par ailleurs, conformément à l'article 10, § 1^{er}, de la directive, les États membres doivent recenser et évaluer, d'une manière centralisée, les données portées à leur connaissance sur les incidents ou les risques d'incidents graves survenus après la mise sur le marché du dispositif. En outre, « après avoir procédé à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant ou son mandataire, les États membres, sans préjudice de l'article 8, informent immédiatement la Commission et les autres États membres des mesures qu'ils ont prises ou envisagent de prendre pour réduire au minimum la répétition des incidents visés au paragraphe 1, en l'informant également des incidents qui en sont à l'origine »⁵⁶.

En outre, l'article 14^{ter}⁵⁷ instaure des mesures particulières de veille sanitaire. Un État membre peut ainsi prendre des mesures transitoires, afin d'« assurer la protection de la santé et la sécurité et/ou le respect des impératifs de santé publique », s'il estime que le produit devrait être retiré du marché, ou voir sa mise sur le marché et sa mise en service interdite, restreinte ou soumise à des exigences particulières. Les mesures prises doivent être « nécessaires et justifiées »⁵⁸. En parallèle, l'« État membre en informe alors la Commission et tous les autres États membres en indiquant les motifs justifiant sa décision »⁵⁹.

52 Annexe I, pt 13.3. a).

53 *Ibid.*

54 Art. 8, § 1.

55 Art. 8, §§ 1 et 2 (comp. avec les articles 94 à 97 du règlement européen 2017/745).

56 Art. 10, § 3.

57 Comp. avec l'article 98 du règlement européen 2017/745.

58 Art. 14^{ter}, § 1^{er}.

59 *Ibid.*, § 2.

Section 2. Les recours de la victime

§ 1. La responsabilité contractuelle du fabricant

12. **Aperçu.** Un manque de sécurité du produit peut être de nature à engager la responsabilité contractuelle du fabricant. Plusieurs fondements sont susceptibles de fonder ce recours.

Premièrement, la victime peut rechercher la responsabilité du fait personnel du fabricant, par application des articles 1137 et 1147 du Code civil. Il convient naturellement qu'un contrat lie les parties à la cause.

Pour obtenir des dommages et intérêts, la victime devra prouver la faute contractuelle du fabricant en lien causal avec le dommage subi. La nature de l'obligation, objet du contrat, aura son importance. En effet, selon qu'il s'agit d'une obligation de moyens ou de résultat, la charge de la preuve qui pèse sur la victime diffère. S'il s'agit d'une obligation de moyens, le créancier de l'obligation doit prouver, outre l'existence et l'inexécution de l'obligation, la faute du débiteur⁶⁰. Pour se défendre, le fabricant pourra se prévaloir d'avoir entrepris les démarches nécessaires pour obtenir le marquage CE et d'avoir obtenu celui-ci. À l'inverse, en cas d'obligation de résultat, la faute du débiteur de l'obligation est présumée dès que le résultat escompté n'a pas été atteint. Le débiteur ne pourra alors se libérer de sa responsabilité qu'en apportant la preuve d'une cause étrangère exonératoire⁶¹. S'agissant plus spécifiquement des obligations de sécurité, la jurisprudence leur reconnaît tantôt la qualification d'obligations de moyens, tantôt la qualification d'obligations de résultat⁶².

Deuxièmement, la victime peut invoquer la garantie des vices cachés sur le fondement de l'article 1641 du Code civil, en combinaison avec l'article 1615, pour mettre en cause la responsabilité du fabricant (et du vendeur)⁶³. La victime devra

60 B. ALLEMEERSCH, I. SAMOY et W. VANDENBUSSCHE, « Overzicht van rechtspraak -Het burgerlijk bewijsrecht », T.P.R., 2015, spéc. p. 716 ; P. VAN OMMESSLAGHE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, t. I, Bruxelles, Bruylant, 2013, p. 51, n° 15 (et les arrêts de cassation cités) et pp. 1215-1217, n° 828 ; B. SAMYN, *Privaatrechtelijk bewijs : een diepgaand en praktisch overzicht*, Gand, Story Publishers, 2012, p. 175, n° 172 ; F. MOURLON-BEERNAERT, *La preuve en matière civile et commerciale*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 67-68 ; D. MOUGENOT, *La preuve*, tiré à part du *Répertoire notarial*, 3^e éd., Bruxelles, Larcier, 2002, p. 95, n° 28 ; N. VERHEYDEN-JEANMART, *Droit de la preuve*, Bruxelles, Larcier, 1991, n° 130-131.

61 *Ibid.*

62 P. VAN OMMESSLAGHE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, t. I, op. cit., pp. 58-60, n° 17 et les références de jurisprudence citées.

63 Le cas échéant, la responsabilité du vendeur professionnel pourra également être recherchée par la victime (consommateur) sur la base de la garantie légale de conformité (art. 1649^{quater}, § 1^{er}, C. civ.). Dans le cas où le vendeur doit répondre d'un défaut de conformité de la chose à l'égard d'un consommateur, il n'est cependant pas démuné puisqu'un recours contre le producteur (ou contre l'intermédiaire) lui est garanti par l'article 1649^{sexies} du Code civil, « sans que puisse lui être opposée une clause contractuelle ayant pour effet de limiter ou d'écarter

établir sa qualité d'acheteur et que la chose est affectée d'un vice. Le vice doit être caché, grave, inconnu de l'acheteur et antérieur au transfert de propriété⁶⁴. Aucune faute ne doit être prouvée⁶⁵. Pour se libérer, le défendeur devra établir l'existence d'une ignorance invincible⁶⁶. Le vice doit présenter un caractère indécélable⁶⁷. Il peut s'agir d'un vice intrinsèque (un défaut structurel de la chose) ou d'un vice fonctionnel, c'est-à-dire un vice qui, « même s'il n'affecte pas intrinsèquement la chose, la rend impropre à l'usage auquel, à la connaissance du vendeur, l'acheteur la destine »⁶⁸. La preuve de l'existence d'un vice caché au moment de la vente peut être rapportée par induction ou déduction⁶⁹. En tout état de cause, l'acheteur devra agir à « bref délai » par l'introduction d'une action rédhibitoire ou d'une action estimatoire (art. 1644 C. civ.). Il pourra en outre solliciter l'octroi de dommages et intérêts complémentaires.

13. **Choix de la voie extracontractuelle.** La possibilité pour la victime de rechercher la responsabilité contractuelle du défendeur n'exclut pas qu'elle puisse engager son action sur la base extracontractuelle, dans les hypothèses du concours.

La Cour de cassation admet le concours de responsabilités si la faute imputée au cocontractant « constitue un manquement non seulement à l'obligation contractuelle mais aussi au devoir général de diligence qui lui incombe et si cette faute a causé un dommage autre que celui qui est dû à la mauvaise exécution »⁷⁰ du contrat.

cette responsabilité » (§ 4). Sur cette question, voy. H. JACQUEMIN et J.-B. HUBIN, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », in H. JACQUEMIN et A. DE STREEL (coord.), *L'intelligence artificielle et le droit*, coll. CRIDS, Bruxelles, Larcier, 2017, spéc. pp. 97-100. Pour des cas d'application, voy. Gand, 25 mai 2000, R.G.A.R., 2001 (abrégé), n° 13.447 ; Gand, 1^{er} février 1995, A.J.T., 1995-96, p. 168, note B. WYLLEMAN. 64 V. PIRSON, « Les sanctions de l'obligation de garantie des vices cachés en matière de vente », R.G.D.C., 2001, p. 418, et les références.

65 C. DELFORGE et A. REGNAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du "producteur" », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 1192.

66 S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit mesdische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, spéc. p. 371. En jurisprudence : Liège, 12 novembre 1997, J.L.M.B., 1998, p. 624, R.G.A.R., 1999, n° 13.157.

67 H. JACQUEMIN et J.-B. HUBIN, « Aspects contractuels et de responsabilité civile en matière d'intelligence artificielle », in H. JACQUEMIN et A. DE STREEL (coord.), *L'intelligence artificielle et le droit*, op. cit., spéc. p. 87.

68 Cass., 17 mai 1984, *Bull.*, 1984, p. 1128, J.T., 1984, p. 566 ; *Pas.*, 1984, I, p. 1128. Voy. aussi Cass., 19 juin 1980, *Pas.*, 1980, I, p. 1295, note, J.T., 1980, p. 616 ; Gand, 21 novembre 1996, R.W., 1997-98, p. 823, note J. HERBOTS.

69 Voy. par ex. Liège, 12 novembre 1997, J.L.M.B., 1998, p. 624, R.G.A.R., 1999, n° 13.157.

70 Cass. (1^{ère} ch.), 29 septembre 2006, *NjW*, 2006, p. 946, note I. BOONE, *Pas.*, 2006, p. 1911, *RABG*, 2007, p. 1256, R.W., 2006-07, p. 1717, note A. VAN OEVELEN. Voy. égal.

Cass. (1^{ère} ch.), 17 mars 2017, R.D.C., 2017, p. 952, note P. GILLAERTS. Sur cette question, B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, *Le fait générateur et le lien causal*, coll. Les Dossiers du Journal des Tribunaux, n° 74, Bruxelles, Larcier, 2009, pp. 482 et s.

En outre, si le dommage subi par la victime résulte de faits constitutifs d'une infraction pénale, l'action *ex delicto* est ouverte à la victime. Dans un célèbre arrêt du 26 octobre 1990, la Cour de cassation a jugé que : « [...] la circonstance qu'une infraction est commise lors de l'exécution d'un contrat ne fait, en principe, obstacle ni à l'application de la loi pénale, ni à celle des règles relatives à la responsabilité civile résultant d'une infraction »⁷¹. Si la victime subit des coups et blessures ou décède suite à l'utilisation d'un dispositif médical, le défaut de précaution ou de prévoyance du fabricant à l'origine du manque de sécurité du dispositif pourra donc justifier une action en responsabilité extracontractuelle⁷².

§ 2. La responsabilité du fait des produits défectueux⁷³

14. **Cadre légal.** La responsabilité du fait des produits défectueux trouve son origine dans une directive européenne du 25 juillet 1985 (directive 85/374/CEE)⁷⁴, transposée en droit belge par une loi du 25 février 1991 (ci-après dénommée « la loi »)⁷⁵. C'est un régime de responsabilité sans faute⁷⁶, centré sur le « producteur » du produit. Ainsi, aux termes de l'article 1^{er} de la directive : « Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit ». Ce régime de responsabilité est applicable aux dommages causés par le défaut d'un dispositif médical⁷⁷.

Pour obtenir réparation, la personne lésée devra établir le défaut du produit, son dommage et le lien de causalité entre le défaut et le dommage (art. 7 de la loi).

15. **Le producteur.** Selon l'article 3 de la loi, le « producteur » est défini comme : « le fabricant d'un produit fini, le fabricant d'une partie composante d'un produit fini ou le producteur d'une matière première, et toute personne qui se présente comme fabricant ou producteur en apposant sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif ». Cette définition large, doit encore être complétée par l'article 4,

71 Cass., 26 octobre 1990, *Pas.*, 1991, I, p. 216. Voy. égal. Cass., 10 juin 2015, *Pas.*, 2015, p. 1528, R.G.A.R., 2016, n° 15265, J.L.M.B., 2015, p. 1740.

72 Voy. plus spécifiquement sur la faute médicale : P. VAN OMMESSLAGHE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, t. II, Bruxelles, Bruylant, 2013, pp. 1194 et s.

73 La loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux (*infra*, n° 14 et s.) ne tient pas compte de l'existence ou non de relations contractuelles entre les parties.

74 Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, J.O., L 210/29, 7 août 1985.

75 Loi du 25 février 1991 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux, M.B., 22 mars 1991, p. 5884.

76 Tel que le précise le considérant n° 2 de la directive. Ceci a encore été rappelé récemment par M^{me} l'avocat général SHARPSTON dans ses conclusions présentées dans l'affaire C-219/15 (§ 32). – voy. *infra* n° 34.

77 Pour des cas d'application, C.J.U.E., 16 février 2017, C-219/15, arrêt *Elisabeth Schmitt c. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, 128 ; C.J.U.E., 5 mars 2015, aff. jointes C-503/13 et C-504/13, arrêt *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)*, 148.

§ 1^{er}, qui assimile au producteur l'importateur professionnel et par l'article 4, § 2, qui instaure une responsabilité subsidiaire à charge du fournisseur⁷⁸.

La victime peut engager la responsabilité du producteur réel ou celle du producteur « apparent », c'est-à-dire celui qui « appose sur le produit son nom, sa marque ou un autre signe distinctif, dans le but de se présenter comme producteur »⁷⁹ ⁸⁰. Les travaux préparatoires de la loi précisent que : « Contrairement au cas du producteur d'une partie composante, la responsabilité du producteur *apparent* exclut celle du producteur réel »⁸¹.

Le mandataire du fabricant (*supra*, n° 10) pourrait-il être considéré comme le producteur apparent d'un dispositif médical ? La solution semble incertaine. Premièrement, peut-on considérer que le mandataire ait la volonté de se présenter comme le producteur d'un produit lorsque ses nom et adresse sont mentionnés sur l'étiquette ? C'est le cas lorsque le fabricant n'est pas établi dans l'un des États membres : tant les coordonnées du fabricant que celles du mandataire doivent être apposées sur le produit⁸². Il nous semble qu'à la différence du fabricant, le mandataire se limite à respecter les obligations imposées par le législateur, sans avoir l'intention de se présenter comme le producteur du produit. Cette exigence ferait donc défaut. Ensuite, si le mandataire devait être considéré comme le producteur apparent, et à suivre les travaux préparatoires de la loi, la victime pourrait être privée de toute revendication contre le véritable producteur. Cette solution manquerait de cohérence par rapport à la philosophie du système mis en place qui canalise la responsabilité sur le producteur réel, considéré comme la personne la plus apte à prévenir le risque de défaut⁸³.

La personne lésée peut également rechercher la responsabilité (concurrente) de l'importateur, c'est-à-dire de « toute personne qui, dans le cadre de son activité économique, importe dans la Communauté européenne un produit dans le but de le vendre ou d'en transférer l'usage à un tiers »⁸⁴.

78 C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », DCCR, 2013, n° 100-101, pp. 37 et s., spéc. pp. 44-46.

79 Nous mettons en italique.

80 Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 9.

81 *Ibid.*

82 Art. 13.3 de l'annexe I.

83 Exposé des motifs, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. ord. 1989-1990, 1262/1, p. 9. Ajoutons encore que les personnes responsables et l'ordre dans lequel leur responsabilité peut être recherchée sont limitativement fixés par la directive 85/374/CEE. Voy. à ce sujet C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *op. cit.*, spéc. pp. 44 et les arrêts de la Cour de justice qu'elle mentionne à l'appui de son commentaire : C.J.U.E., 10 janvier 2006, aff. C-402/03, *Skov c. Bilka* ; C.J.U.E., 9 février 2006, aff. C-127/04, *O'Byrne* ; C.J.U.E., 25 avril 2002, aff. C-52/00, *Commission c. France* ; C.J.U.E., 14 mars 2006, aff. C-177/04, *Commission c. France* ; C.J.U.E., 5 juillet 2007, aff. C-327/05, *Commission c. Danemark*. Un État membre ne peut dès lors élargir le cercle des responsables en créant, dans le cadre de ce régime, une disposition spécifique qui viserait expressément la responsabilité du mandataire.

84 Art. 4, § 1^{er}, de la loi.

La responsabilité subsidiaire du fournisseur du produit peut quant à elle être retenue dans deux hypothèses : lorsque le producteur ne peut être identifié, s'il s'agit d'un produit fabriqué sur le territoire d'un État membre (1) ou lorsque l'importateur ne peut être identifié, dans le cas d'un produit importé d'un État tiers (2). Dans ces deux cas, le fournisseur peut échapper à sa responsabilité s'il fournit à la victime l'identité du producteur⁸⁵ ou celle de l'importateur⁸⁶ – selon qu'il s'agit d'un produit fabriqué sur le territoire d'un État membre ou hors Union européenne⁸⁷.

16. **Le défaut du produit.** L'article 5, alinéa 1^{er}, de la loi du 25 février 1991 dispose que : « un produit est défectueux lorsqu'il n'offre pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre compte tenu de toutes les circonstances et notamment : a) de la présentation du produit, b) de l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit, c) du moment auquel le produit a été mis en circulation ». La rédaction de cet article est similaire à celle adoptée par la directive du 25 juillet 1985 en son article 6, § 1^{er}. Le texte invite à apprécier la sécurité du produit « *in abstracto* »⁸⁸, selon l'attente « légitime » du public⁸⁹.

Un produit dangereux n'est pas nécessairement un produit défectueux⁹⁰. Par exemple, un médicament qui présente nécessairement une certaine dangerosité ne présente pas nécessairement de défaut⁹¹. En outre, l'on peut déduire de cette définition que le défaut n'implique pas nécessairement un vice intrinsèque du produit, mais vise – au contraire – toute dangerosité anormale⁹².

Le marquage CE n'exclut pas que le dispositif médical puisse s'avérer défectueux. Si l'obtention de ce marquage atteste de la conformité du produit aux exigences essentielles définies par le cadre européen, elle ne garantit pas l'absence de tout défaut du produit. Bien au contraire, ce marquage CE renforce les attentes du public par rapport à la sécurité du produit⁹³. Imaginons l'hypothèse suivante

85 (ou de celui qui lui a fourni le produit).

86 (ou de celui qui lui a fourni le produit).

87 Art. 4, §§ 1^{er} et 2, de la loi.

88 Le pronom indéfini « on » est en effet utilisé.

89 Dès lors, comme le soutiennent T. Vansweevelt et B. Weyts, le critère de sécurité n'est pas uniquement un critère objectif mais également un critère normatif. Voy. Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, Anvers-Oxford, Intersentia, 2009, spéc. p. 510, n° 799.

90 Pour un cas de jurisprudence (flacon contenant du produit de débouchage) : Liège (3^e ch.), 25 octobre 2011, R.G.A.R., 2012, n° 14856.

91 C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *op. cit.*, spéc. pp. 96-97 ; C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du "producteur" », *op. cit.*, pp. 1130-1132 ; I. LUTTE, « La responsabilité du fait des produits de la technologie », in *Responsabilités. Traité théorique et pratique*, Livre 33, Diegem, 2004, p. 36.

92 En ce sens : Ph. BRUN, « La responsabilité du fait des produits de santé. Rapport de synthèse », in *L'indemnisation des victimes d'accidents médicaux en Europe*, coll. GRERCA, Bruxelles, Bruylant, 2015, spéc. p. 353.

93 S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit medische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *op. cit.*, p. 369, n° 26.

susceptible d'entraîner la responsabilité du producteur. Un dispositif médical fait l'objet d'un marquage CE, avant que de graves effets liés à l'utilisation du produit soient découverts par la suite. Le producteur décide cependant de continuer à commercialiser son produit jusqu'à ce que plusieurs plaignants se manifestent afin d'obtenir réparation. Dans ce cas de figure, le juge pourrait retenir la responsabilité du producteur qui connaissait le manque de sécurité du produit et qui a continué à mettre celui-ci sur le marché.

Afin d'apprécier si le produit présente un défaut de sécurité, le juge aura égard à toutes les circonstances. Le terme « notamment » laisse place à d'autres critères d'appréciation que ceux qui sont énumérés par la loi et que nous rappelons brièvement ci-dessous⁹⁴ :

- *la présentation du produit.* La présentation du produit peut s'avérer déterminante dans l'appréciation du défaut. En effet, les informations communiquées par le producteur permettront au juge d'évaluer « le caractère légitime ou non des attentes de la victime »⁹⁵. La présentation du produit doit être envisagée de manière large. Le projet de loi cite, à titre d'exemples, « la notice explicative, les instructions d'emploi, ou l'absence d'instructions, la publicité, etc. »⁹⁶. L'on peut estimer que toute information pertinente pour l'utilisateur du produit doit lui être communiquée. En conséquence, plus le produit présentera des risques élevés quant à son utilisation, plus l'obligation d'information sera étendue⁹⁷. Il en résulte aussi que, dans ce cas, le juge pourra faire une appréciation plus sévère de cet élément.

L'annexe I de la directive 93/42/CEE concernant les exigences essentielles auxquelles doivent répondre les dispositifs médicaux porte, en son article 13.1, § 1^{er}, que : « Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour permettre d'identifier le fabricant ». En outre, « [s]i la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction »⁹⁸. Enfin, « si le produit est aussi manipulé par des profanes, l'information doit être adaptée en conséquence »⁹⁹.

94 Pour une analyse plus approfondie de l'appréciation du défaut au sein de la directive, voy. Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, Bibliothèque de droit privé, t. 211, Paris, LGDJ, 1990, pp. 198 et s. En droit belge : Th. VANSWEEVELT et B. WEYTS, *Handboek buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht*, op. cit., pp. 508-518, nos 797-813.

95 P. VAN OMMESELAGHE, *Traité élémentaire de droit civil belge*, t. II, op. cit., p. 1499, n° 1028.

96 Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. 1989-1990, n° 47-1262/1, p. 12.

97 C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », *Rev.b.domm.corp.*, 2014/2, spéc. pp. 98-99.

98 Art. 13.4. de la directive 93/42/CEE.

99 S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit medische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, p. 369, n° 26. Voy. l'annexe I, 1°.

Les informations obligatoires que doit contenir la notice d'utilisation sont énumérées à l'article 13.6 de l'annexe I, celles relatives à l'étiquetage se trouvent à l'article 13.3 de cette même annexe¹⁰⁰.

La nécessité de mises en garde spécifiques destinées à l'utilisateur ressort de l'appréciation souveraine du juge du fond¹⁰¹. Les mises en garde ou les conseils de prudence prodigués par le producteur quant à l'usage du produit ne permettront pas nécessairement d'écarter l'existence d'un défaut¹⁰², notamment si le produit présente un manque de sécurité compte tenu de l'usage normal ou raisonnablement prévisible de celui-ci ;

- *l'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit.* L'usage normal ou raisonnablement prévisible du produit s'évalue en fonction du public auquel le produit est destiné¹⁰³. Selon la doctrine, « le producteur doit anticiper ou prévoir certains usages ou utilisations de son produit même si ceux-ci ne correspondent pas à son usage normal »¹⁰⁴. Par contre, l'usage anormal, abusif, ou déraisonnable du produit par la victime pourrait conduire le juge à retenir une faute de cette dernière¹⁰⁵ ;
- *le moment auquel le produit a été mis en circulation.* L'on ne peut s'attendre au même niveau de sécurité selon qu'il s'agit d'un nouveau produit ou d'un ancien produit de même type¹⁰⁶. Ce critère réaffirme, au passage, la philosophie du système instauré par la directive qui n'a pas pour vocation d'instaurer une responsabilité sans limite du producteur¹⁰⁷.

17. **La preuve du défaut.** La directive établit une double présomption : une fois la preuve du défaut du produit apportée par la victime, le produit est présumé être devenu défectueux dans la sphère de production et avoir été mis en circulation volontairement par le producteur¹⁰⁸. Cette double présomption peut être renversée

100 Ces dispositions sont similaires dans l'arrêté royal du 18 mars 1999.

101 C. DELFORGE, « Médicaments dangereux : qui est responsable de quels défauts ? », op. cit., p. 99.

102 *Ibid.*, p. 100 et la référence.

103 C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du "producteur" », op. cit., pp. 1137. Rapport, arrêt *Boston Scientific Medizintechnik*, préc., § 38.

104 B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, vol. 1, *Le fait générateur et le lien causal*, coll. Les Dossiers du Journal des Tribunaux, n° 74, Bruxelles, Larcier, 2009, pp. 277-278, n° 343. Pour un cas d'application : Cass., 26 septembre 2003, R.G.A.R., 2004, n° 13897.

105 Selon le considérant n° 6 de la directive 85/374/CEE, la sécurité du produit « s'apprécie en excluant tout usage abusif du produit, déraisonnable dans les circonstances ».

106 Aux termes de l'article 5, alinéa 2, de la loi : « Un produit ne peut être considéré comme défectueux par le seul fait qu'un produit plus perfectionné a été mis en circulation ultérieurement ».

107 Rapport, C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », op. cit., spéc. p. 48.

108 Y. MARKOVITS, *La directive C.E.E. du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux*, t. 211, coll. Bibliothèque de droit privé, Paris, LGDJ, 1990, pp. 289 et s.

par le producteur, par l'administration d'une cause exonératoire de responsabilité (*infra*, n° 20).

Bien que la charge de la preuve du défaut repose sur la victime, le juge peut faire preuve de souplesse dans l'appréciation de l'administration de cette preuve. Les arrêts rendus ces dernières années par la Cour de justice en témoignent.

Ainsi, dans un arrêt du 20 novembre 2014¹⁰⁹, la Cour de justice a jugé que la directive en matière de responsabilité du fait des produits défectueux « doit être interprétée en ce sens qu'elle ne s'oppose pas à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, établissant un régime spécial de responsabilité au sens de l'article 13 de cette directive, qui prévoit, à la suite de la modification de cette réglementation intervenue postérieurement à la date de la notification de ladite directive à l'État membre concerné, que le consommateur a le droit de réclamer au fabricant du produit pharmaceutique des renseignements sur les effets indésirables du produit »¹¹⁰. La Cour avait relevé que cette réglementation nationale « ne tend qu'à combler le déséquilibre significatif qui existe entre le fabricant du produit concerné et le consommateur au détriment de ce dernier en ce qui concerne l'accès à l'information relative à ce produit et ne modifie pas la nature ni les éléments essentiels du régime de responsabilité du producteur institué par la directive 85/374 »¹¹¹.

En outre, dans un arrêt du 5 mars 2015¹¹², la Cour de justice a adopté une position extrêmement souple quant à l'établissement du défaut, jugeant que : « le constat d'un défaut potentiel des produits appartenant au même groupe ou relevant de la même série de la production, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables, permet de qualifier de défectueux un tel produit sans qu'il soit besoin de constater dans ce produit ledit défaut ». La Cour avait précisé que, s'agissant de dispositifs médicaux, et compte tenu de la vulnérabilité particulière des patients qui les utilisent, les exigences de sécurité auxquelles les patients peuvent légitimement s'attendre sont particulièrement élevées¹¹³. Le défaut potentiel réside dans la potentialité anormale de dommage que ces dispositifs sont susceptibles de causer¹¹⁴.

Enfin, en l'absence de précisions dans la directive ou dans la loi, la preuve du défaut peut être administrée par toutes voies de droit¹¹⁵. Des présomptions graves, précises et concordantes¹¹⁶ sont admissibles à fonder la conviction du juge, dans

l'exercice de son pouvoir souverain d'appréciation, à tout le moins s'il a ainsi pu exclure toutes les autres causes possibles du dommage¹¹⁷. La jurisprudence admet que la preuve du défaut puisse être rapportée de manière inductive¹¹⁸.

18. **L'établissement et la preuve du lien de causalité.** La directive est muette sur la notion de causalité. En Belgique, la théorie de l'équivalence des conditions a la faveur de la Cour de cassation. Le lien de causalité est établi s'il est prouvé que, sans la faute (ou le fait générateur de responsabilité), le dommage ne se serait pas produit tel qu'il s'est réalisé *in concreto*. En l'espèce, la victime devra établir avec certitude¹¹⁹ que le défaut du dispositif médical est à l'origine du dommage. L'article 10, § 2, de la loi précise que la responsabilité du producteur « peut être limitée ou écartée lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par la faute de la victime ou d'une personne dont la victime est responsable » (al. 1^{er}). Au contraire, sans préjudice des droits de recours, sa responsabilité « n'est pas limitée ou écartée à l'égard de la victime lorsque le dommage est causé conjointement par un défaut du produit et par l'intervention d'un tiers » (al. 2). Comme la preuve du défaut, la preuve du lien de causalité peut être rapportée par des présomptions graves, précises et concordantes.

19. **Le dommage réparable.** Tous les dommages causés aux personnes, y compris les dommages moraux, peuvent être indemnisés¹²⁰. En ce qui concerne les dommages aux biens, ils « ne donnent lieu à indemnisation que s'ils concernent des biens qui sont d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et ont été utilisés par la victime principalement pour son usage ou sa consommation privés »¹²¹. En outre, « les dommages causés au produit défectueux lui-même ne donnent pas lieu à indemnisation »¹²². Enfin, « [l']indemnisation des dommages causés aux biens n'est due que sous déduction d'une franchise de (500 EUR) »¹²³.

117 B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, op. cit., p. 279.

118 Voy. sur le défaut d'un vélomoteur : Liège, (11^e ch.), 18 octobre 2004, *J.L.M.B.*, 2005, p. 212. La Cour de justice n'est manifestement pas opposée à admettre ce mode de preuve pour établir l'existence d'un défaut du produit (et du lien de causalité), à tout le moins dans un contexte d'incertitude scientifique, pour autant que ce régime probatoire « n'aboutisse ni à méconnaître la charge de la preuve instituée par [l'] article 4 ni à porter atteinte à l'effectivité du régime de responsabilité institué par cette directive » (C.J.U.E., 21 juin 2017, C-621/15, *N.W. e.a. c. Sanofi Pasteur MSD SNC e.a.*, 484).

119 Cette certitude doit s'entendre comme « une certitude raisonnable, fondée sur un haut degré de vraisemblance, non une certitude scientifique à 100% ». B. DUBUISSON, V. CALLEWAERT, B. DE CONINCK et G. GATHEM, *La responsabilité civile. Chronique de jurisprudence 1996-2007*, op. cit., p. 365. Voy. en jurisprudence : Mons (20^e ch.), 13 mai 2014, *Bull. Ass.*, 2016, p. 86 ; Civ. Bruxelles (11^e ch.), 21 novembre 2011, *J.L.M.B.*, 2012, p. 1780 ; Civ. Liège (6^e ch.), 28 juin 2005, *Rev. dr. Santé*, 2008-09, p. 43, note S.G., *Bull. Ass.*, 2007, p. 466, note J. DE SMET ; Civ. Bruxelles (4^e ch.), 10 février 2005, *J.L.M.B.*, 2006, p. 1193, *Rev. dr. Santé*, 2007-08, p. 284, note C. LEMMENS.

120 Art. 11, § 1^{er}.

121 Art. 11, § 2, al. 1^{er}.

122 Art. 11, § 2, al. 2.

123 Art. 11, § 2, al. 3.

109 C.J.U.E., 20 novembre 2014, C-310/13, *Sté Novo Nordisk Pharma GmbH c. S.*, 2385.

110 *Ibid.*, § 33.

111 *Ibid.*, § 32.

112 C.J.U.E., 5 mars 2015, aff. jointes C-503/13 et C-504/13, arrêt *Boston Scientific Medizintechnik GmbH c. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13)*, *Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)*, 148.

113 *Ibid.*, § 39.

114 *Ibid.*, § 40.

115 Il s'agit en effet de prouver un fait juridique.

116 Au sens de l'article 1353 du Code civil.

20. **Moyens de défense du producteur.** Le producteur peut notamment échapper à sa responsabilité s'il prouve que le défaut ayant causé le dommage n'existait pas au moment où le produit a été mis en circulation ou que ce défaut est né postérieurement (art. 7, b) de la loi). Il peut aussi démontrer que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut (art 7, e) de la loi)¹²⁴.

Tout d'abord, le producteur peut s'exonérer de sa responsabilité s'il « ren[d] *plausible*¹²⁵ que ledit défaut n'existait pas au moment où [le produit] a été mis en circulation ou qu'il est né postérieurement »¹²⁶. Un défaut peut en effet survenir à la suite de l'intervention d'un tiers sur le produit comme par exemple lors d'une mauvaise stérilisation par un hôpital d'un dispositif médical qui était destiné à un usage unique¹²⁷. De même, une erreur de conditionnement commise par un tiers, postérieurement à la mise en circulation du produit, peut être soulevée¹²⁸.

Ensuite, le producteur peut démontrer « que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui ne permettait pas de déceler l'existence du défaut ». Afin de démontrer l'impossibilité de découvrir le défaut, suffit-il que le producteur établisse qu'il a scrupuleusement respecté les prescriptions techniques établies par l'un des instituts européens de normalisation¹²⁹ ? À lui seul, cet élément est insuffisant. Il faudra vérifier que l'impossibilité de déceler le défaut était absolue¹³⁰.

Enfin, le producteur ne peut opposer à la victime une clause limitative ou exonératoire de responsabilité¹³¹.

§ 3. La responsabilité aquilienne du fait personnel

21. **Superposition de régimes de responsabilité.** Les recours de droit commun sont ouverts à la victime d'un défaut de sécurité d'un dispositif médical. En effet, l'article 13 de la loi du 25 février 1991 précise que : « la présente loi ne porte pas préjudice aux droits dont la victime peut se prévaloir par ailleurs au titre du droit de la responsabilité contractuelle ou extracontractuelle ».

22. **Conditions de la responsabilité.** En vertu des articles 1382 et 1383 du Code civil, la victime devra prouver une faute, un dommage et un lien de causalité unissant cette faute au dommage. À l'occasion de ses arrêts, la Cour de cassation a défini la faute aquilienne. Ainsi, « la faute [...] pouvant, sur la base des articles 1382 et 1383 du Code civil, entraîner la responsabilité [...] consiste, en règle, en un comportement qui, ou bien s'analyse en une erreur de conduite devant être appréciée suivant le critère [d'une personne] normalement soigneu[se] et prudent[e], placé[e] dans les mêmes conditions, ou bien, sous réserve d'une erreur invincible ou d'une autre cause de justification, viole une norme du droit national ou d'un traité international ayant des effets dans l'ordre juridique interne, imposant [à des sujets de droit] de s'abstenir ou d'agir de manière déterminée »¹³². Les manquements aux obligations imposées par l'arrêté royal du 18 mars 1999 pourront conduire le juge à admettre l'existence d'une faute.

I. Responsabilité du fabricant

23. **Contours de la faute.** La faute du fabricant pourrait, par exemple, consister en un manque d'information de l'utilisateur quant à l'usage du produit, en une absence de surveillance post-commercialisation du dispositif, ou en un retrait tardif du marché d'un produit qui se révélerait anormalement dangereux pour l'utilisateur.

Comme l'ont souligné certains, l'on assiste à « un assouplissement progressif des contours de la faute »¹³³ au profit d'une meilleure indemnisation de la victime. Avec eux, l'on relève ainsi un arrêt du 28 octobre 2005 de la cour d'appel de Bruxelles qui avait jugé que : « le fait, pour un fabricant, de mettre sur le marché du matériel d'ostéosynthèse défectueux, est assurément constitutif de faute au sens de l'article 1382 du Code civil »¹³⁴.

24. **Incidence de l'obtention du marquage CE.** Afin d'établir la responsabilité du fabricant, la victime devra démontrer que celui-ci ne s'est pas comporté comme un fabricant normalement prudent et diligent, placé dans les mêmes circonstances. De son côté, le fabricant pourra alléguer avoir sollicité et obtenu le marquage CE, ce qui atteste au surplus du respect du produit aux exigences essentielles. Ce marquage CE permettra cependant pas d'exonérer le fabricant en toutes circonstances.
25. **Méconnaissance d'une règle technique non obligatoire.** La victime d'un dommage peut-elle se prévaloir du non-respect par le fabricant d'une règle technique non-obligatoire établie par l'un des instituts européens de normalisation pour

132 Cass., 8 décembre 1994, *Arr. Cass.*, 1994, p. 1074 ; *Bull.*, 1994, p. 1063 ; *J.L.M.B.*, 1995, p. 387, note D. PHILIPPE, R.W., 1995-96, p. 180, note A. VAN OEVELEN. Voy. aussi les conclusions du proc. gén. (anciennement av. gén.) J. VELU, précédent Cass., 13 mai 1982, *J.T.*, 1982, p. 772, *Pas.*, 1982, I, p. 1056.

133 C. DELFORGE et A. REGNIAULT, « La responsabilité du fait des produits défectueux mise en œuvre par la directive du 25 juillet 1985 : la responsabilité civile du "producteur" », *op. cit.*, p. 1188.

134 Bruxelles, 28 octobre 2005, *R.G.A.R.*, 2008, n° 13341.

124 D'autres causes exonératoires de responsabilité sont limitativement énumérées par la loi.

125 Nous mettons en italique.

126 Cass. (1^{re} ch.), 4 mai 2007, *Pas.*, 2007, p. 835.

127 S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit medische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *op. cit.*, p. 371, n° 33.

128 C. DELFORGE, « Le consommateur et la responsabilité du fait des produits de santé », *op. cit.*, p. 57.

129 Sur cette question, S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit medische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *op. cit.*, p. 375, n° 43.

130 Projet de loi relatif à la responsabilité du fait des produits défectueux, *Doc. parl.*, Ch. repr., sess. 1989-1990, n° 47-1262/1, p. 18.

131 Art. 10, § 1^{er}.

établir *automatiquement* la faute ? Deux positions peuvent être défendues. Selon une première conception, « le non-respect de ces règles peut être lié à une présomption de fait de négligence au sens de l'article 1382 »¹³⁵. En ce cas, « le défendeur devra alors prouver que l'application de la règle technique n'était pas indiquée dans la situation concrète ou qu'une dérogation était requise pour des raisons techniques justifiées »¹³⁶. Selon une autre interprétation, le respect de la règle technique ne constitue qu'un élément d'évaluation du comportement du défendeur, analysé à l'aune du critère du bon père de famille, normalement prudent et diligent. À cette occasion, on tiendra compte de l'adoption et de la mise en œuvre des règles techniques dans le milieu professionnel concerné. L'éventuelle volonté de fraude du fabricant pourra intervenir dans l'appréciation du juge¹³⁷. Avec S. Lierman¹³⁸, nous privilégions cette seconde approche qui semble davantage respectueuse du caractère non contraignant de ces spécifications techniques et de la philosophie poursuivie par la directive au travers de la nouvelle approche.

26. **Choix et opportunité d'agir sur la base de la loi du 25 février 1991 (*supra*, n° 14 et s.).** Bien que la victime puisse rechercher la responsabilité du fabricant sur la base des règles du droit commun, celle-ci préférera introduire son action sur pied de la loi du 25 février 1991 (si les conditions sont réunies) puisque dans ce cas, aucune faute ne devra être établie.

II. Responsabilité du mandataire

27. **Une hypothèse peu fréquente.** Bien qu'à notre connaissance, aucun cas de jurisprudence ne retienne la responsabilité personnelle du mandataire, l'hypothèse ne nous paraît pas impossible. En effet, la responsabilité du mandataire pourrait être engagée s'il est établi qu'il a commis une faute en lien causal avec le dommage subi par la victime.
28. **Obligations spécifiques du mandataire.** L'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux impose aux mandataires certaines obligations, telles que l'obligation d'informer immédiatement l'AFMPS¹³⁹ des incidents ou des risques d'incidents graves et de toute raison technique ou médicale ayant entraîné le rappel d'un dispositif¹⁴⁰, l'obligation de faire cesser l'apposition indue du marquage CE sur le dispositif¹⁴¹, ou en cas de persistance de l'infraction, l'obligation de retirer

le produit du marché¹⁴². La violation de ces normes réglementaires pourrait amener le juge à retenir la faute du mandataire. Il faudra encore cependant démontrer le lien causal unissant la faute au dommage (*supra*, n° 22).

III. Responsabilité de l'autorité chargée de la surveillance du marché

29. **Qui sont « les autorités compétentes » belges ?** Deux autorités sont compétentes en matière de surveillance du marché des dispositifs médicaux : d'une part, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé¹⁴³ (AFMPS) qui dispose d'une compétence que nous qualifierons de « générale », et d'autre part, l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN) dans le cas où le dispositif médical génère des rayonnements (ex : les appareils de radiographie)¹⁴⁴.
30. **Obligations de surveillance du marché.** Conformément à l'arrêté royal du 18 mars 1999, les autorités compétentes, qui ont l'obligation de surveiller le marché, s'acquittent des missions suivantes : « la vérification des notifications des distributeurs et exportateurs, l'évaluation des demandes d'études réalisées sur les patients (études cliniques) effectuées sur le territoire belge avec des dispositifs médicaux, l'évaluation et le suivi des notifications d'incidents survenus sur le territoire belge avec des dispositifs médicaux (matériorvigilance), les inspections des fabricants/distributeurs belges et la surveillance des organismes notifiés belges »¹⁴⁵.

Comme c'est le cas en matière de médicaments, « la mise en cause de la responsabilité civile de l'État ou des autorités administratives qu'il a habilitées à œuvrer [...] peut *a priori* se concevoir »¹⁴⁶ sur la base d'une action introduite devant les juridictions de l'ordre judiciaire en vertu des articles 1382 et suivants du Code civil¹⁴⁷.

31. **Aperçu en jurisprudence française.** Le tribunal administratif de Toulon a été amené à se prononcer sur la responsabilité de l'État français vis-à-vis d'une dame qui s'était fait implanter des prothèses mammaires défectueuses de la marque PIP. Celle-ci reprochait à l'autorité compétente (l'AFSSAPS, devenue l'ANSM¹⁴⁸) de s'être abstenue d'agir alors que le dispositif médical présentait des risques pour la santé. Selon elle, l'autorité compétente avait donc commis une faute. Le tribunal

142 Art. 14, 2°.

143 En matière de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*, cette autorité travaille avec l'Institut de Santé Publique (ISP).

144 https://www.afmps.be/fr/public_information/dispositifs_medicaux/la_reglementation_et_les_autorites_competentes_en_matiere_de_dispositifs_medicaux, consultation le 5 avril 2018. Voy. l'article 1^{er}, § 2, 13° de l'arrêté royal du 18 mars 1999.

145 https://www.afmps.be/fr/public_information/dispositifs_medicaux/la_reglementation_et_les_autorites_competentes_en_matiere_de_dispositifs_medicaux, consultation le 14 avril 2018.

146 C. DELFORGE, « Le droit commun de la responsabilité civile contractuelle et extracontractuelle », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique – La commercialisation des médicaments à usage humain*, vol. 2, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 1199.

147 Cass., 5 novembre 1920, arrêt *La Flandria*, J.L.M.B., 2000, p. 23.

148 Équivalent de l'AFMPS en Belgique.

135 Traduction libre. S. LIERMAN, « De richtlijnen en het koninklijk besluit mesdische hulpmiddelen en de gevolgen van technische voorschriften op de aansprakelijkheid van de fabrikant en het ziekenhuis », *Rev. Dr. Santé*, 1998-1999, pp. 360 et s., spéc. p. 374, n° 40, et les références, note n° 112.

136 *Ibid.*

137 *Ibid.*, et les références aux notes n°s 113 à 116.

138 *Ibid.*, p. 374, n° 41.

139 Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.

140 Art. 11, § 1^{er}.

141 Art. 14, 1°.

n'a cependant pas suivi la plaignante. Il a en effet jugé que lors de la pose des implants, il n'était pas établi que l'autorité compétente « disposait d'ores et déjà d'informations propres à éveiller le soupçon que les prothèses de la marque PIP n'étaient pas conformes aux spécifications techniques au regard desquelles leur certification avait été obtenue et qu'elles présentaient de ce fait un danger pour la santé humaine, à telle fin que son inaction jusqu'en 2010 serait coupable »¹⁴⁹.

32. **Critique.** Cette décision paraît, à première vue, bien motivée. L'on ne peut en effet reprocher à l'État français, ou aux autorités qu'il a déléguées à cette fin, de ne pas avoir retiré du marché un dispositif bénéficiant du marquage CE sans que celui-ci ait présenté des indices (sérieux) de défectuosité. Toute la difficulté reste donc de déterminer précisément à quel moment les autorités compétentes doivent agir. Or, elles ne peuvent limiter indûment la libre circulation des dispositifs médicaux présumés conformes. Elles doivent donc user de leur pouvoir avec une certaine réserve et de manière proportionnée.

Dans l'arrêt *Nordiska Dental*¹⁵⁰, la Cour de justice rappelle que les États membres ne sont admis à opérer des restrictions sur le marché que pour autant qu'ils puissent démontrer que ces mesures sont prises dans le cadre des dispositions de sauvegarde particulières prévues par la directive.

La réglementation suédoise qui interdisait d'exporter des amalgames dentaires contenant du mercure, poursuivait un double objectif tenant non seulement à la protection de la santé mais aussi à la protection de l'environnement. Nonobstant cette seconde préoccupation, la Cour jugea que la mesure concernée entraînait dans le champ d'application de la directive 93/42¹⁵¹. En l'espèce, il ne ressortait pas du dossier « que l'interdiction d'exporter [hors de la Suède, à titre professionnel, des amalgames dentaires contenant du mercure] aurait été mise en œuvre dans le cadre des dispositions de sauvegarde particulières prévues par la directive »¹⁵². La Cour en conclut donc que l'article 4, § 1, de la directive 93/42 fait obstacle à la règle nationale suédoise.

IV. Responsabilité de « l'organisme notifié »

33. **Rappels.** Comme on l'a vu (*supra*, n° 8), l'organisme notifié a pour mission d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles. Conformément à l'article 16, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 18 mars 1999 : « Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notifie à la Commission européenne et aux autres États membres les organismes qu'il a agréés selon la

procédure prévue au § 2 pour l'exécution des procédures visées à l'article 5 ainsi que les tâches spécifiques pour lesquelles chaque organisme a été agréé ».

34. **L'affaire des prothèses PIP devant la Cour de justice.** La responsabilité des organismes notifiés a été au cœur de l'un des plus gros scandales sanitaires de ces dernières années. Après enquête, il s'est avéré que la société PIP, fabricante d'implants mammaires, avait produit des implants à base de silicone industrielle (plutôt que d'utiliser de la silicone médicale) afin de réduire ses coûts de production¹⁵³. L'autorité française compétente, qui avait constaté les premiers indices de défectuosité de ces implants courant 2009, en ordonna le retrait du marché début 2010 et en avisa immédiatement les autres États membres.

Les faits à l'origine du litige porté devant la Cour de justice sont simples. En 2008, Madame Elisabeth Schmitt, de nationalité allemande, se fait poser des implants mammaires de la société PIP. Suite au scandale intervenu, Madame Schmitt décide, en 2012, de se faire retirer ses implants et sollicite réparation. Elle introduit sa demande en dommages et intérêts devant les instances allemandes, non pas à l'encontre du fabricant, devenu insolvable, mais contre l'organisme notifié, TÜV Rheinland, qui n'aurait pas satisfait à ses obligations. La plaignante allègue avoir subi un dommage moral et sollicite en outre que l'organisme notifié soit déclaré responsable de tout préjudice matériel futur. L'action de Madame Schmitt est rejetée en première instance et en appel.

Convaincue du bien-fondé de ses prétentions, Madame Schmitt introduit un recours en *Revision* devant la juridiction de renvoi, qui interpelle la Cour de justice. L'arrêt rendu par la Cour clarifie l'étendue des missions des organismes notifiés et les objectifs poursuivis par la directive¹⁵⁴.

Premièrement, la Cour est amenée à se prononcer sur les missions des organismes notifiés. À cet égard, elle juge que : « l'organisme notifié n'est pas tenu, de manière générale¹⁵⁵, de faire des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant »¹⁵⁶. Dans le cadre de leur obligation tendant à établir si la certification CE peut être maintenue, les organismes notifiés bénéficient d'une certaine marge d'appréciation qui connaît toutefois des limites : « [...] en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive 93/42, cet organisme doit¹⁵⁷ prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'acquitter de ses obligations au titre de l'article 16, paragraphe 6, de cette directive et des

149 Trib. adm. Toulon, 22 octobre 2015, n° 1302231, cité et commenté par D. ESKENAZY et A.-C. PERROY-MAILLOLS, « La responsabilité des acteurs intervenant dans le contrôle des dispositifs médicaux », *op. cit.*, spéc. p. 494.

150 C.J.U.E., 19 novembre 2009, C-288/08, arrêt *Kemikalieinspektionen contre Nordiska Dental AB*, 718.

151 *Ibid.*, § 30.

152 *Ibid.*, § 32. La Cour vise tant l'article 8, § 1, que l'article 14^{ter} de la directive 93/42.

153 B. VAN LEEUWEN, « La responsabilité des organismes notifiés du fait d'implants mammaires défectueux : TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands », *R.I.D.E.*, 2015, pp. 69 et s.

154 C.J.U.E., 16 février 2017, C-219/15, arrêt *Elisabeth Schmitt c. TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, 128.

155 Nous mettons en italique.

156 § 48 de l'arrêt.

157 Nous mettons en italique.

points 3.2, 3.3, 4.1 à 4.3 et 5.1 de l'annexe II de ladite directive »¹⁵⁸. Les organismes notifiés sont donc tenus à « une obligation générale de diligence », plus particulièrement à un devoir de vigilance, qui ne s'assimile cependant pas à une mission de police¹⁵⁹.

Deuxièmement, la Cour est interrogée sur les droits conférés par la directive : l'intervention de l'organisme notifié vise-t-elle à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux et, dans l'affirmative, un manquement fautif de cet organisme à ses obligations permet-il d'engager sa responsabilité à l'égard de ces destinataires ? Sans surprise, la Cour décide d'abord que la directive « doit être interprétée en ce sens que l'intervention de l'organisme notifié dans le cadre de la procédure relative à la déclaration CE de conformité vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux »¹⁶⁰, ce qu'elle avait déjà affirmé dans l'arrêt *Nordiska Dental*. Ensuite, elle rappelle l'enseignement dégagé lors de l'arrêt *Paul e.a.*¹⁶¹, aux termes duquel : « il ne découle pas nécessairement du fait qu'une directive impose des obligations de surveillance à certains organismes ni du fait que parmi les objectifs de cette directive figure celui de la protection des parties lésées, que ladite directive vise à créer des droits en faveur de ces parties en cas de manquement des organismes à leurs obligations, et que tel est tout particulièrement le cas lorsque cette directive ne contient aucune règle expresse accordant de tels droits »¹⁶².

En l'espèce, la Cour constate que la directive ne contient pas de mention particulière « relative aux modalités de l'engagement de la responsabilité civile des organismes notifiés »¹⁶³. La directive ne saurait dès lors avoir pour effet d'« impose[r] aux États membres de garantir aux destinataires finaux des dispositifs médicaux lésés du fait d'un manquement fautif des organismes notifiés, un droit à réparation de ces derniers »¹⁶⁴. La Cour relève au surplus que la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux « n'exclut pas l'application d'autres régimes de responsabilité contractuelle ou extracontractuelle pour autant que ceux-ci reposent sur des fondements différents, tels que la faute »¹⁶⁵. Dès lors, « [l]es conditions dans lesquelles un manquement fautif de cet organisme aux obligations qui s'imposent à lui en vertu de [la] directive [93/42], dans le cadre de cette procédure, peut être de nature à engager sa responsabilité à l'égard de ces

destinataires, relèvent du droit national, sous réserve des principes d'équivalence et d'effectivité »¹⁶⁶.

Section 3. Et demain ? Le règlement européen 2017/745 et son incidence sur les responsabilités

§ 1. Volonté du législateur européen et effet direct

35. **Objectifs du règlement européen 2017/745 (ci-après « le règlement »)**¹⁶⁷. Le règlement poursuit plusieurs objectifs énoncés dans le préambule. Il vise d'abord à « établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation »¹⁶⁸. Un second objectif est affirmé au considérant suivant : le règlement vise « à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux »¹⁶⁹. Le législateur européen poursuit donc « simultanément » la réussite de ces deux buts, qui sont « indissociables », et « sans que l'un ne l'emporte sur l'autre »¹⁷⁰. À cette fin, certains aspects essentiels de la réglementation devaient être renforcés tandis que d'autres devaient être consacrés¹⁷¹.
36. **Effet direct.** Le règlement ne donne pas d'explications sur le choix du législateur de privilégier cet instrument. Par contre, la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux (COM(2012) 542 final) comporte un sixième considérant qui dispose que : « Le règlement constitue l'instrument juridique approprié, car il impose des règles claires et détaillées qui empêchent les États membres d'adopter des mesures de transposition divergentes »¹⁷². De plus, le règlement garantit que les dispositions juridiques sont mises en application au même moment dans l'ensemble de l'Union »¹⁷³. La volonté de conférer un effet direct aux nouvelles normes adoptées ne pouvait ainsi être énoncée plus clairement.

158 § 48 de l'arrêt.

159 Comme le relève M^{me} l'avocat général SHARPSTON au point 56 de ses conclusions dans l'affaire C-219/15, « les organismes notifiés n'ont pas pour rôle de faire respecter la loi. Leur obligation est d'établir si oui ou non leur certification peut encore être maintenue » (annexe II, § 4).

160 § 50 de l'arrêt.

161 C.J.U.E., 12 octobre 2004, C-222/02, arrêt *Peter Paul, Cornelia Stommen-Lütte, Christel Mörkens c. Bundesrepublik Deutschland*, 606, spéc. § 40.

162 § 55 de l'arrêt.

163 § 56 de l'arrêt.

164 § 57 de l'arrêt.

165 § 58 de l'arrêt, la Cour renvoyant à son arrêt du 10 janvier 2006, C-402/03, *Skov et Bilka*, 6, § 47.

166 § 60 de l'arrêt.

167 Règlement 2017/745/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement no 178/2002/CE et le règlement no 1223/2009/CE et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, J.O., L 117/1, 5 mai 2017.

168 Considérant n° 1.

169 Considérant n° 2.

170 *Ibid.*

171 Considérant n° 4.

172 Nous mettons en italique.

173 Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement n° 178/2002/CE et le règlement n° 1223/2009/CE, COM(2012) 542 final -2012/0266 (COD), p. 16.

§ 2. Cadre juridique

37. **Champ d'application et notion de dispositif médical.** Le règlement a un champ d'application plus étendu que celui des directives 93/42/CEE et 90/385/CEE qu'il remplace (art. 1^{er})¹⁷⁴.

L'article 2, 1^o), définit le « dispositif médical » plus largement qu'auparavant. En outre, le règlement s'appliquera également « aux groupes de produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI »¹⁷⁵. Sont ainsi visés, par exemple, les lentilles de contact, les produits pour combler les rides ou encore les équipements infrarouges.

Le règlement reprend également une série de produits qui étaient déjà exclus par les directives et en ajoute de nouveaux : par exemple, l'exclusion des denrées alimentaires qui relèvent du règlement n° 178/2002/CE¹⁷⁶.

38. **Vue d'ensemble.** Le règlement modifie les règles de classification des dispositifs médicaux. Les obligations qui pèsent sur les fabricants seront impactées. Il en va de même des exigences relatives aux investigations cliniques¹⁷⁷. La traçabilité des dispositifs médicaux est mieux assurée grâce à un système d'identification unique des dispositifs (IUD) qui a pour objectif d'« accroître considérablement l'effectivité des activités de sécurité des dispositifs après commercialisation, grâce à une meilleure notification des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes ». En outre, ce système « devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la falsification de dispositifs »¹⁷⁸. Les fonctionnalités de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ont été revues¹⁷⁹. Le règlement entend également garantir une meilleure transparence et un accès approprié de l'utilisateur à l'information¹⁸⁰.

I. Les nouvelles obligations à charge des opérateurs économiques

39. **Prescriptions à charge du fabricant.** Les obligations générales des fabricants sont édictées par l'article 10 qui renvoie à d'autres dispositions du règlement ou à ses annexes. Il y a tout d'abord de nouvelles obligations en matière d'évaluation

174 Un acte législatif unique a été élaboré dans un souci de simplification, voy. le considérant n° 6.

175 Art. 1^{er}, § 2.

176 Art. 1^{er}, § 6, spéc. pts h) et i).

177 A. MENDOZA-CAMINADE, *Le médicament et le droit*, op. cit., p. 34. Voy. aussi l'article 1^{er}, § 1, le chapitre VI du règlement et l'annexe XV concernant les investigations cliniques.

178 Considérant n° 41.

179 Art. 33 et 34.

180 Considérants 43-49.

clinique¹⁸¹. Par ailleurs, le règlement impose désormais au fabricant¹⁸² de disposer, au sein de l'entreprise, d'une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (art. 15). Cette personne doit posséder l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux. Les points auxquels elle doit veiller dans l'exercice de sa mission sont énumérés au paragraphe 3 de cet article.

Comme c'est désormais le cas également pour les autres opérateurs économiques, le fabricant doit pouvoir identifier dans la chaîne d'approvisionnement tant celui auquel il a fourni un dispositif que celui qui l'a fourni¹⁸³.

Les obligations de surveillance après commercialisation ont aussi été renforcées¹⁸⁴. Aux termes de l'article 83, § 1^{er}, les fabricants « conçoivent, établissent, documentent, appliquent, maintiennent et mettent à jour un système de surveillance après commercialisation en fonction de la classe de risque et du type de dispositif ». Ce système est fondé sur un plan de surveillance¹⁸⁵ et permet de définir et d'appliquer (voire de justifier s'il s'agit d'un dispositif de classe I)¹⁸⁶ toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi¹⁸⁷. Enfin, un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR) doit être établi pour les dispositifs des classes IIa, IIb et III. Ce rapport a pour objectif de faire « la synthèse des résultats et des conclusions de l'analyse des données de surveillance après commercialisation qui ont été collectées »¹⁸⁸.

En matière de vigilance, la notification des « incidents graves »¹⁸⁹ et des « mesures correctives de sécurité »¹⁹⁰ est explicitée à l'article 87 et a lieu via un système électronique (centralisé) de collecte et de traitement des informations. « Ce système électronique contient tous les liens pertinents vers la base de données IUD »¹⁹¹.

40. **Renforcement du rôle du mandataire.** L'article 11 du règlement circonscrit le statut et les missions du mandataire. Ce dernier occupe « un rôle capital »¹⁹² dans l'acheminement du dispositif médical au sein de l'Union. Tout d'abord, si

181 Voy. l'article 61 et l'annexe XIV, partie A du règlement.

182 Tout comme au mandataire.

183 Art. 25.

184 Considérant n° 74.

185 Art. 84.

186 Art. 85.

187 Art. 83, § 2.

188 Art. 86.

189 L'incident grave est défini à l'article 2, 65^o, du règlement comme : « tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner : a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; c) une menace grave pour la santé publique ».

190 Une mesure corrective de sécurité s'entend, au sens de l'article 2, 68^o, du règlement, comme : « toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché ».

191 Art. 92, § 1^{er}, *in fine*.

192 Considérant n° 35.

le dispositif médical est produit par un fabricant qui n'est pas établi dans un État membre, il « ne peut être mis sur le marché que si le fabricant désigne un mandataire unique »¹⁹³. Son mandat doit être écrit¹⁹⁴ et préciser ses tâches. Le mandataire est l'interlocuteur du fabricant avec les autorités compétentes. Certaines tâches lui sont imposées en vertu du règlement de manière à éviter que le mandataire ne soit qu'une figure juridique dépourvue de tout rôle effectif. Par exemple, il doit « vérifier que la déclaration de conformité UE et la documentation technique ont été établies »¹⁹⁵ et tenir à la disposition des autorités compétentes une copie de la documentation technique, de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat de conformité¹⁹⁶.

Le mandataire se voit contraint de¹⁹⁷ « mettre fin au mandat si le fabricant ne respecte pas les obligations qui lui incombent en vertu du présent règlement »¹⁹⁸. Le rôle du mandataire est donc ambigu : d'une part, il agit pour le compte du fabricant¹⁹⁹, mais d'autre part, son pouvoir n'est pas totalement délimité par ce dernier. Il doit faire preuve d'une certaine indépendance puisqu'il a « l'obligation réglementaire de contrôler son mandant »²⁰⁰. En outre, le mandataire qui met fin à son mandat doit en aviser l'autorité compétente (et, le cas échéant, également l'organisme notifié qui est intervenu dans l'évaluation de la conformité du dispositif) et fournir les raisons qui justifient sa décision²⁰¹.

Comme le fabricant, le mandataire dispose « en permanence et sans interruption d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation »²⁰². Cette personne doit pouvoir attester de certaines connaissances (diplôme, certificat, etc.) et/ou justifier d'une expérience professionnelle significative, tel que précisé au paragraphe 6 de l'article 15. La satisfaction de ces critères témoignerait que l'intéressé possède « l'expertise requise dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union »²⁰³. Ce degré de compétence est donc le même que pour la personne chargée du respect de la réglementation au sein de l'organisation du fabricant²⁰⁴.

193 Art. 11, § 1^{er}.

194 Art. 11, § 2.

195 Le cas échéant, il doit aussi vérifier « qu'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée a été appliquée par le fabricant ». Art. 11, § 3, al. 2, a).

196 Art. 11, § 3, al. 2, b).

197 Le texte précise : « Le mandat *oblige* le mandataire, et le fabricant l'autorise, à s'acquitter au moins des tâches suivantes [...] » (art. 11, § 3, al. 2).

198 Art. 11, § 3, h).

199 Art. 2, § 32, du règlement.

200 E. GARNIER et A.-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 27.

201 Art. 11, § 6.

202 Art. 15, § 6.

203 Art. 15, § 6.

204 Comp. avec l'article 15, § 1^{er}. Cette exigence est intimement liée à la responsabilité du mandataire (*cf.* considérant n° 35).

41. **L'importateur et le distributeur.** Les exigences de traçabilité instaurées par l'article 25 (*supra*, n° 39) sont aussi applicables aux importateurs et aux distributeurs. Ces derniers n'étaient pas directement ciblés par la directive 93/42²⁰⁵. Comme les fabricants et les mandataires, les importateurs et les distributeurs font désormais l'objet de dispositions spécifiques, respectivement aux articles 13 et 14 du règlement. Ces articles présentent de nombreux points communs, si ce n'est que le second impose des obligations supplémentaires à charge des importateurs.

Tout d'abord, les importateurs et les distributeurs vérifient que le dispositif porte le marquage CE et que la déclaration de conformité UE du dispositif a été établie²⁰⁶. Ensuite, ils s'assurent que le dispositif est correctement étiqueté et accompagné de la notice d'utilisation²⁰⁷. Enfin, ils contrôlent que le fabricant a attribué, le cas échéant, un IUD au dispositif²⁰⁸.

Lorsqu'un importateur ou un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif n'est pas conforme aux exigences du règlement, il ne le met sur le marché qu'après sa mise en conformité et informe les autres opérateurs économiques intervenus en amont²⁰⁹. En outre, s'il estime que le dispositif présente un risque *grave*²¹⁰ ou qu'il considère qu'il s'agit d'un dispositif falsifié, il informe également²¹¹ l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi²¹².

Si le dispositif médical a déjà été mis (ou mis à disposition)²¹³ sur le marché et qu'il présente un risque de non-conformité, l'importateur (ou le distributeur) concerné²¹⁴ en informe les autres opérateurs économiques qui ont agi en amont. Ils coopèrent entre eux et avec les autorités compétentes « pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé »²¹⁵. En cas de risque grave, les autorités compétentes sont immédiatement informées par l'importateur²¹⁶ ou par le distributeur, selon le cas. À cette occasion, il est précisé « le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises »²¹⁷.

205 E. GARNIER et A.-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 25.

206 Art. 13, § 2, a) et 14, § 2, a).

207 Art. 13, § 2, c) et 14, § 2, b).

208 Art. 13, § 2, d) et 14, § 2, d). Voy. aussi art. 27.

209 Le fabricant et, le cas échéant, le mandataire, et l'importateur (s'il s'agit du distributeur).

210 Nous mettons en italique.

211 Nous mettons en italique.

212 Art. 13, § 2, al. 2, et 14, § 2, al. 3.

213 S'il s'agit du distributeur.

214 C'est-à-dire celui « qui considèr[e] ou [a] des raisons de croire » qu'un dispositif n'est pas conforme.

215 Art. 13, § 7, et 14, § 4.

216 Le cas échéant, l'importateur avise aussi l'organisme notifié qui a délivré le certificat.

217 Art. 13, § 7, et 14, § 4.

Par ailleurs, les distributeurs et les importateurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport soient conformes aux conditions fixées par le fabricant tant qu'un dispositif est sous leur responsabilité²¹⁸.

Ils tiennent « un registre des réclamations, des dispositifs non conformes et des rappels et retraits » et fournissent à l'ensemble des autres opérateurs économiques toute information, sur demande²¹⁹. S'ils ont reçu des réclamations ou des signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents supposés liés à un dispositif, « ils transmettent immédiatement cette information au fabricant et à son mandataire »²²⁰.

L'un et l'autre coopèrent avec les autorités compétentes, à la demande de celles-ci, pour éliminer²²¹ les risques présentés par des dispositifs qu'ils ont mis (ou mis à disposition)²²² sur le marché²²³. Les importateurs « conservent » une copie de la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, du certificat de conformité²²⁴. En ce qui les concerne, les distributeurs « communiquent toutes les informations et tous les documents dont ils disposent »²²⁵. Où l'on perçoit que les obligations qui pèsent sur le distributeur se veulent moins lourdes que celles imposées à l'importateur.

Pour le reste, si l'on compare le premier paragraphe de l'article 13 et celui de l'article 14, l'on remarque une autre différence importante du point de vue de l'intensité des obligations qui pèsent sur ces deux intervenants. D'une part, l'importateur ne met sur le marché de l'Union « que²²⁶ des dispositifs conformes au présent règlement ». La formulation employée invite donc à considérer qu'il s'agit d'une obligation de résultat. D'autre part, le distributeur agit « avec la diligence requise²²⁷ pour respecter les exigences applicables ». Cette obligation du distributeur constitue une obligation de moyens. Elle rappelle le « devoir général de

prudence qui s'impose à tous »²²⁸ que l'on connaît dans notre droit de la responsabilité aquilienne²²⁹.

Enfin, l'importateur doit mentionner « sur le dispositif ou sur son conditionnement ou dans un document accompagnant le dispositif [son] nom, [sa] raison sociale ou [sa] marque déposée, [son] siège social et l'adresse à laquelle [il] peu[t] être join[t] »²³⁰ et ajouter ses coordonnées dans EUDAMED²³¹. Ces obligations ne visent en principe pas le distributeur²³².

Cette augmentation des obligations réglementaires à charge des importateurs et des distributeurs risque bien de multiplier « réciproquement et nécessairement les sources de fautes ou manquements possibles »²³³, susceptibles de conduire à des actions en responsabilité. Le choix du législateur européen de promouvoir une meilleure sécurité des dispositifs médicaux au bénéfice de l'utilisateur final et les mesures adoptées à cette fin ne sont donc pas sans importance pour les maillons de la chaîne de distribution.

42. **Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs, aux distributeurs ou à d'autres personnes.** Comme dans la directive 93/42/CEE, les importateurs et les distributeurs doivent s'acquitter des mêmes obligations que les fabricants s'ils accomplissent certaines tâches. Cette assimilation des importateurs et des distributeurs aux fabricants ressortait auparavant de la définition de « fabricant » (art. 1^{er}, § 2, f) de la directive). Un article 16, plus complet, est désormais consacré à cette question.

L'exception qui existait en faveur de « la personne qui, sans être fabricant [...], assemble ou adapte conformément à leur destination des dispositifs déjà mis sur le marché, pour un patient individuel » a été reprise en des termes fort similaires, si ce n'est qu'il est désormais précisé que cette manœuvre doit intervenir « sans modifier la destination du dispositif ». En outre, dans un second paragraphe, sont formulés les cas dans lesquels il n'est pas considéré que des modifications susceptibles d'influer sur la conformité du dispositif avec les exigences applicables sont intervenues²³⁴.

218 Art. 13, § 7, et 14, § 3.

219 Art. 13, § 6, et 14, § 5. Il est à noter qu'en ce qui concerne l'obligation du distributeur, le texte précise que ce dernier tient informé les autres opérateurs économiques de ces activités de suivi. Cette précision n'apparaît pas dans l'article 14.

220 Et à l'importateur s'il s'agit du distributeur. Voy. les art. 13, § 8, et 14, § 5.

221 L'article 13 qui concerne les importateurs précise que s'il n'est pas possible d'éliminer les risques, il s'agit au moins d'atténuer ceux-ci.

222 S'il s'agit du distributeur.

223 Art. 13, § 10, et 14, § 6, al. 2.

224 Art. 13, § 9.

225 Nous mettons en italique. Art. 14, § 6, al. 1^{er}. L'alinéa 2 précise que : « Les distributeurs sont réputés avoir rempli l'obligation visée au premier alinéa lorsque le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire pour le dispositif en question fournit les informations requises ».

226 Nous mettons en italique.

227 Nous mettons en italique.

228 Cass. (1^{re} ch.), 27 juin 2002, *Pas.*, 2002, p. 1463. En jurisprudence des juges du fond : Bruxelles (16^e ch.), 17 septembre 2012, *R.G.A.R.*, 2013, n° 14965 ; Mons (5^e ch.), 26 janvier 1984, *R.G.A.R.*, 1985, n° 10995.

229 Pour une autre analyse et les questions que suscite l'article 14, § 2, alinéa 3, voy. E. GARNIER et A.-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 27.

230 Art. 13, § 3.

231 Art. 13, § 4, et 30, § 3, al. 2.

232 Voy. cependant l'article 30, § 2, qui autorise les États membres à maintenir ou à introduire des dispositions nationales concernant l'enregistrement des distributeurs des dispositifs qui ont été mis à disposition sur leur territoire.

233 E. GARNIER et A.-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 31.

234 Voy. en outre les §§ 3 et 4.

Par ailleurs, lorsqu'une personne (physique ou morale) retraits²³⁵ un dispositif à usage unique pour le rendre apte à être réutilisé dans l'Union, elle est réputée, en vertu de l'article 17, § 2, du règlement, être le fabricant du dispositif retraits. En conséquence, elle est tenue aux mêmes obligations que celles qui s'appliquent au fabricant²³⁶. Cette règle connaît cependant certaines dérogations²³⁷.

II. Le renforcement des pouvoirs des organismes notifiés, acteurs et objets de mesures de contrôle

43. **L'organisme notifié comme acteur du contrôle.** Le considérant n° 52 du règlement affirme la volonté du législateur européen « de renforcer la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants, notamment pour ce qui est du droit et de l'obligation qui sont les leurs d'effectuer des audits sur place inopinés et de soumettre les dispositifs à des essais physiques ou en laboratoire pour s'assurer que les fabricants continuent de respecter la réglementation après réception du certificat initial ».

L'on se souvient que dans l'affaire des prothèses PIP, la Cour de justice avait dû conclure, à la lecture de la directive, à l'absence d'obligation générale de l'organisme notifié de procéder à des inspections inopinées du fabricant (*supra*, n° 34). À compter de l'entrée en application du règlement, les choses seront donc différentes, puisque les organismes notifiés se verront obligés de réaliser des audits sur place inopinés, au moins une fois tous les cinq ans, chez le fabricant et, le cas échéant, chez les fournisseurs et/ou les sous-traitants du fabricant²³⁸. À cette occasion, ils pourront prélever des échantillons²³⁹. Le paragraphe 3.5 de l'annexe IX prescrit encore des mesures supplémentaires selon la classe du dispositif (IIa/IIb ou III).

Par ailleurs, « les organismes notifiés effectuent périodiquement, au moins tous les douze mois, les audits et les évaluations appropriés pour s'assurer que le fabricant en question applique le système de gestion de la qualité approuvé et le plan de surveillance après commercialisation »²⁴⁰.

44. **L'organisme notifié comme objet du contrôle.** Les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés sont reprises à l'annexe VII, auquel renvoie l'article 36 du règlement. Afin de garantir la sécurité des dispositifs médicaux, de nombreuses aptitudes sont attendues des organismes notifiés qui doivent satisfaire

235 Le « retraitement » est défini comme « le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité » (art. 2, 39°, du règlement).

236 Art. 17, § 2.

237 Art. 17, §§ 3 et 4.

238 Annexe IX, 3.4, al. 1^{er}. Voy. D. ESKENAZY et A-C. PERROY-MAILLOLS, « La responsabilité des acteurs intervenant dans le contrôle des dispositifs médicaux », *op. cit.*, spéc. p. 490.

239 Annexe IX, 3.4, al. 2.

240 Annexe IX, 3.3.

à une série d'obligations. À nouveau, le règlement prévoit une procédure d'évaluation de la demande, de désignation, de surveillance et de réévaluation des organismes notifiés beaucoup plus complète que ce qui existait auparavant.

Les organismes notifiés sont placés sous le contrôle de « l'autorité [nationale] responsable des organismes notifiés », qui est également chargée « de la mise en place et du suivi des procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité »²⁴¹.

Suite à une demande de désignation d'un organisme, l'autorité responsable des organismes notifiés coopère régulièrement avec la Commission et, le cas échéant, avec le GCDM (Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux), à qui elle remet différents rapports au cours de la procédure d'évaluation de la demande. Lors de celle-ci, la Commission et le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux désignent une « équipe d'évaluation conjointe » composée en principe de trois experts. Cette équipe réalisera avec l'autorité responsable des organismes notifiés une évaluation sur place²⁴². Le rôle du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux dans l'audit de l'organisme demandeur est important. En effet, à l'issue de la procédure, « le GCDM émet une recommandation relative au projet de désignation, dont l'autorité responsable des organismes notifiés tient dûment compte lorsqu'elle statue sur la désignation de l'organisme notifié »²⁴³. Ce contrôle européen vient ainsi, indirectement, renforcer la sécurité des dispositifs médicaux, et partant, contribue à « la confiance des citoyens dans le système »²⁴⁴.

Les organismes notifiés font l'objet de surveillance et de réévaluation régulières : au moins une fois par an, les autorités responsables des organismes notifiés vérifient qu'ils continuent à respecter les exigences et les obligations qui leur incombent²⁴⁵. La collaboration avec les autres États membres se manifeste ici à travers le suivi systématique des réclamations et autres informations reçues de ceux-ci, laissant penser qu'un organisme notifié ne remplit pas ses obligations²⁴⁶. Une nouvelle évaluation complète a lieu trois ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les quatre ans, par l'autorité responsable des organismes notifiés et par une équipe d'évaluation conjointe²⁴⁷.

Afin de vérifier que l'évaluation effectuée par l'organisme notifié « a été menée comme il convient », l'autorité responsable examine les procédures suivies dans le cadre de plusieurs dossiers, procède à l'examen de la documentation technique

241 Art. 35 du règlement.

242 Art. 39, § 4, al. 2. Cette évaluation sur place concernera aussi, le cas échéant, les filiales de cet organisme ou ses sous-traitants « situés dans ou hors de l'Union, qui interviendront dans la procédure d'évaluation de la conformité ».

243 Art. 39, § 9.

244 Aux vœux du considérant n° 50.

245 Art. 44, § 4.

246 Art. 44, § 6, al. 2.

247 Art. 44, § 10.

et de la documentation relative aux évaluations cliniques, et évalue la pertinence des conclusions tirées par l'organisme notifié²⁴⁸.

En cas de doute sur le respect des exigences et des obligations qui incombent aux organismes notifiés, « la Commission procède, conjointement avec le GCDM, à une enquête »²⁴⁹. Si ces doutes sont avérés, et à défaut pour l'État membre invité à prendre les mesures correctives nécessaires d'y procéder, « la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, suspendre, restreindre ou retirer la désignation »²⁵⁰.

III. La surveillance du marché par les autorités compétentes et la mise en place d'un programme européen de surveillance

45. **Surveillance du marché et mesures de vigilance.** En tant que tel, le rôle des autorités compétentes n'a pas été modifié par le règlement²⁵¹. Ce dernier apporte cependant des précisions sur les procédures applicables et permet de mieux cerner l'étendue de leur responsabilité.

La surveillance du marché par les autorités compétentes implique que celles-ci vérifient « les caractéristiques et les performances des dispositifs en matière de conformité »²⁵². Afin de satisfaire à leur mission, elles peuvent examiner la documentation ou procéder à des essais physiques ou en laboratoire sur la base d'échantillons²⁵³. Chaque année, les autorités compétentes rédigent un résumé des résultats de leurs activités de surveillance qu'elles mettent à la disposition des autres autorités compétentes par un système électronique²⁵⁴.

Si elles suspectent un dispositif de présenter un risque inacceptable ou de non-conformité, elles réalisent une évaluation²⁵⁵. La procédure applicable diffère ensuite selon qu'il s'agit d'un dispositif présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité ou d'un dispositif non conforme, de toute autre façon²⁵⁶. À l'issue de cette évaluation, si ce risque se confirme, les autorités compétentes exigent de l'opérateur concerné qu'il prenne les mesures correctives adéquates²⁵⁷. À défaut de s'y conformer, les autorités compétentes prennent les mesures appropriées pour interdire, retirer, rappeler ou restreindre la mise à disposition du produit sur le marché²⁵⁸.

248 Art. 45, §§ 1, 2 et 3.

249 Art. 47, § 1.

250 Art. 47, § 4.

251 D. ESKENAZY et A-C. PERROY-MAILLOLS, « La responsabilité des acteurs intervenant dans le contrôle des dispositifs médicaux », *op. cit.*, spéc. p. 493.

252 Art. 93, § 1.

253 Art. 93, § 1.

254 Art. 93, §§ 4 et 100.

255 Art. 94. Comp. avec l'art. 8 de la directive 93/42 (clause de sauvegarde).

256 Notamment en ce qui concerne les notifications auxquelles les autorités compétentes doivent répondre.

257 Art. 95, § 1, et art. 97, § 1.

258 Art. 95, § 4, et art. 97, § 2.

Par ailleurs, comme sous l'empire de la directive, l'État membre peut adopter « toute mesure nécessaire et justifiée » afin de protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou pour des aspects liés à la santé publique²⁵⁹. La communication de ces mesures doit être assurée auprès de la Commission et des autres États membres via le système électronique prévu à l'article 100²⁶⁰.

Au niveau de la vigilance, les incidents graves qui sont communiqués aux autorités compétentes par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients sont enregistrés de manière centralisée au niveau national et font l'objet d'une information rapide au fabricant²⁶¹. Les États membres veillent à encourager cette communication auprès des autorités compétentes²⁶². L'autorité compétente analyse ensuite les risques résultant de l'incident grave et évalue les mesures correctives de sécurité envisagées ou mises en œuvre par le fabricant²⁶³. Elle en informe les autres autorités compétentes via un système électronique qui y est destiné²⁶⁴.

Les données disponibles dans le système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance post-commercialisation sont analysées au niveau européen afin de dégager des tendances²⁶⁵. Au terme de cette analyse, s'il s'avère qu'« un risque précédemment inconnu est identifié ou lorsque la fréquence d'un risque escompté modifie significativement et défavorablement la détermination du rapport bénéfice/risque, l'autorité compétente ou, le cas échéant, l'autorité compétente coordonnatrice informe le fabricant ou, le cas échéant, le mandataire, qui prend alors les mesures correctives de sécurité nécessaires »²⁶⁶.

46. **Programme européen de surveillance.** La coordination des autorités compétentes chargées de la surveillance du marché a été améliorée par le règlement²⁶⁷ et sera assurée par le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux²⁶⁸. Aussi, un programme européen de surveillance du marché est mis en place²⁶⁹.

IV. Règles de responsabilité civile et indemnisation de la victime

47. **Mandataire : un responsable tout trouvé ?** Le législateur européen est venu compléter le régime de responsabilité sans faute institué par la directive 85/374/CEE, auquel il fait d'ailleurs souvent référence. Ainsi, l'article 11, § 5, du règlement

259 Art. 98, § 1^{er}. Comp. avec l'article 14^{ter} de la directive 93/42/CEE.

260 Art. 98, § 2.

261 Art. 87, § 10, al. 2 et § 11, al. 1. Comp. avec l'article 10, § 2, de la directive 93/42/CEE.

262 Art. 87, § 10, al. 1.

263 Art. 89, § 3.

264 Art. 89, § 7, et 92.

265 Art. 90, al. 1.

266 Art. 90, al. 2.

267 D. ESKENAZY et A-C. PERROY-MAILLOLS, « La responsabilité des acteurs intervenant dans le contrôle des dispositifs médicaux », *op. cit.*, spéc. p. 493.

268 Art. 105, f).

269 Art. 105, f).

dispose que : « lorsque le fabricant n'est pas établi dans un État membre et n'a pas satisfait aux obligations visées à l'article 10, le mandataire et le fabricant sont solidairement responsables des dispositifs défectueux, selon des modalités identiques ».

L'ajout de cette disposition était-il justifié ? Selon certains, il n'est « pas acceptable juridiquement que le Règlement fasse peser sur les mandataires une telle responsabilité »²⁷⁰. À l'appui de leur argumentation, ils soulignent que le mandataire se limite à agir pour le compte du fabricant, n'est investi que de simples tâches administratives et documentaires et n'a pas le pouvoir « de modifier le dispositif médical pour s'assurer de sa conformité aux exigences générales »²⁷¹.

Nous ne partageons pas cette position. Il est exact que le mandataire agit « pour le compte du fabricant »²⁷². Néanmoins, l'on ne peut ignorer l'existence des nouvelles obligations qui pèseront désormais sur lui à l'avenir (voy. *supra*, n° 40) et qui vont de pair avec un alourdissement de sa responsabilité. S'il est vrai qu'il ne peut « modifier le dispositif », il peut par contre éviter qu'un dispositif en contrariété avec les exigences essentielles ne soit mis sur le marché en refusant de poursuivre sa mission.

De plus, contrairement à ce que soutiennent ces auteurs, cette nouvelle responsabilité ne méconnaît pas le régime harmonisé issu de la directive relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Au contraire, son considérant n° 4 énonce expressément que : « la protection du consommateur exige que la responsabilité de tous les participants²⁷³ au processus de production soit engagée si le produit fini ou la partie composante ou la matière première fournie par eux présentait un défaut ». Si le cas du mandataire n'a pas été envisagé à l'origine, il est par contre certain que ce dernier intervient bien dans le processus de production, au même titre que l'importateur ou le distributeur. Il n'y a en outre aucune raison pour dispenser le mandataire de devoir supporter la responsabilité liée au défaut du produit. Comme les autres opérateurs économiques, il tire un avantage financier lié à son activité. La philosophie d'une « attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne »²⁷⁴ nous paraît respectée.

Enfin, la responsabilité du fabricant ne sera pas diminuée par cette nouvelle disposition²⁷⁵. En effet, la solidarité instituée entre le mandataire et le fabricant ne fait que garantir une augmentation du nombre des débiteurs potentiels vis-à-vis

de la victime d'un dommage. Le fabricant demeure ainsi pleinement responsable. Par ailleurs, le mandataire et le fabricant pourraient, par voie contractuelle, régler les aspects liés au recours contributoire en cas de condamnation encourue suite au défaut du produit²⁷⁶.

48. **Assimilation au producteur de la personne qui procède au retraitement du dispositif.** En vertu de l'article 17, § 2, *in fine* du règlement : « la personne qui procède au retraitement du dispositif est considérée comme un producteur aux fins de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 85/374/CEE ». Cette précision n'était pas nécessaire. En effet, selon l'article 17, § 8, la personne morale ou physique visée au paragraphe 2 doit apposer sur l'étiquette du produit son nom, à l'exclusion de celui du fabricant. La personne qui procède au retraitement du dispositif répond donc bien à la définition de « producteur » (assimilé), au sens de la directive susvisée. Cet ajout évite néanmoins toute divergence d'appréciation.

49. **Renforcement de l'indemnisation de la victime.** En vue de garantir l'indemnisation effective des victimes, les fabricants doivent prendre des mesures afin de « disposer d'une couverture financière suffisante au regard de leur éventuelle responsabilité en application de la directive 85/374/CEE »²⁷⁷. Ces mesures doivent être proportionnées « à la classe de risque, au type de dispositif et à la taille de l'entreprise »²⁷⁸.

V. Preuve

50. **Administration de la preuve facilitée pour la victime.** Le règlement ne modifie pas la charge de la preuve qui repose sur la victime d'un dommage en vertu de l'article 4 de la directive 85/374/CEE.

En ce qui concerne l'administration de la preuve, il prévoit cependant que : « Si une autorité compétente considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif a causé un dommage, elle facilite la communication, sur demande, des informations et des documents [nécessaires pour démontrer la conformité du dispositif] au patient ou à l'utilisateur ayant potentiellement subi un dommage [...] »²⁷⁹. Cette mesure tend à garantir l'effectivité du droit de la victime à obtenir réparation²⁸⁰.

270 E. GARNIER et A-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 24.

271 *Ibid.*

272 Ceci ressort de la définition du mandataire consacrée à l'article 2, 32°.

273 Nous mettons en italique.

274 Considérant n° 2 de la directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985.

275 *Contra* : E. GARNIER et A-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 24.

276 Cette possibilité est également suggérée par E. GARNIER et A-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 24.

277 Ceci – précise l'article 10, § 16, al. 2, *in fine* – « sans préjudice de l'adoption de mesures plus protectrices en vertu du droit national ».

278 Considérant n° 31 et art. 10, § 16.

279 Art. 10, § 14, al. 3. Le texte vise encore d'autres personnes : « [...] et, le cas échéant, à son ayant-droit, à sa compagnie d'assurance maladie ou à d'autres parties tierces concernées par le dommage causé au patient ou à l'utilisateur ».

280 Voy. le considérant n° 31 du règlement.

51. **Critique.** Cette avancée consacrée par le règlement n'est pas passée inaperçue aux yeux de certains auteurs qui y ont vu « une évolution majeure »²⁸¹, susceptible néanmoins d'affecter « la survie des opérateurs économiques »²⁸². De leur point de vue, la communication, sans restriction, de ces informations pourrait être de nature à déstabiliser l'entreprise concernée si elles venaient à être diffusées à grande échelle alors qu'à ce stade, le défaut du produit n'a pas été établi. Tout en étant favorables à la transparence, E. Garnier et A.-C. Perroy émettent donc des réserves sur le moment auquel l'accès à ces informations est donné²⁸³.

Face à ce scénario catastrophe, l'on préfère plutôt se placer du côté des victimes. Aussi, à défaut de collaboration du fabricant à l'administration de la preuve, la victime pourra s'adresser directement à l'autorité compétente. Le droit belge permettait déjà d'arriver à cette solution²⁸⁴. Cependant, le législateur européen devait assurer une protection équivalente de tous les patients et utilisateurs de dispositifs médicaux au sein de l'Union. Selon nous, cette mesure offre donc une solution aux victimes qui, par leur législation nationale, ne peuvent obtenir du fabricant des informations qui seraient utiles à la démonstration de leur dommage. Le texte précise d'ailleurs que l'autorité compétente n'est pas tenue de respecter cette obligation lorsque la divulgation des informations et des documents s'effectue généralement dans le cadre d'une procédure judiciaire²⁸⁵.

Enfin, le règlement n'instaure la communication des documents démontrant la conformité du dispositif médical qu'à certaines conditions. Cette communication n'aura lieu que si l'autorité compétente « considère ou a des raisons de croire qu'un dispositif a causé un dommage ». Sur un plan général, l'on peut imaginer *soit* que l'autorité compétente a déjà été interpellée sur la conformité d'un produit donné, ce qui éveillera ses soupçons, *soit* que le dispositif médical fasse déjà l'objet d'une polémique²⁸⁶. De manière plus spécifique, la victime pourrait aussi, lors de sa demande, apporter des éléments suffisamment précis, permettant

281 E. GARNIER et A.-C. PERROY, « Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux : une clarification des responsabilités des opérateurs économiques », *op. cit.*, spéc. p. 22.

282 *Ibid.*

283 *Ibid.*

284 Voy. art. 871 et 877 C. jud. Selon ceux-ci, le juge a la faculté d'ordonner la production d'un élément de preuve ou d'un document dont une partie dispose. Il n'en a cependant pas l'obligation. Sur cette question, V. RONNEAU, « La charge de la preuve en droit de la responsabilité civile extracontractuelle », in B. DUBUISSON et N. SIMAR (dir.), *Responsabilité, indemnisation et recours*, coll. CUP, vol. 174, Liège, Anthemis, 2017, spéc. pp. 11-14. Sur le devoir général de collaboration des parties à l'administration de la preuve : B. ALLEMEERSCH, I. SAMOY et W. VANDENBUSSCHE, « Overzicht van rechtspraak – Het burgerlijk bewijsrecht », T.P.R., 2015, spéc. pp. 701-707 ; W. VANDENBUSSCHE, « “Je t'aime..., moi non plus”. Over de loyale medewerking aan de bewijsvoering in het buitencontractueel aansprakelijkheidsrecht », in *Actuele ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht en verzekeringsrecht. Iste Interuniversitair Congres over Aansprakelijkheids- en Verzekeringsrecht (ICAV I)*, Anvers-Cambridge, Intersentia, 2015, spéc. pp. 96-104.

285 Art. 10, § 14, al. 4.

286 Par exemple, dans un État hors UE.

à l'autorité compétente de fonder sa conviction. Il doit s'agir d'indices sérieux. D'autres limites sont encore visées par le texte : cette communication a lieu « sans préjudice des règles en matière de protection des données et, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation des informations en question, sans préjudice de la protection des droits de propriété intellectuelle »²⁸⁷.

Conclusion

52. **Une avancée significative du droit européen.** Le législateur européen a entendu finaliser le travail déjà entamé avec la directive 93/42/CEE. Lors de la rédaction du règlement 2017/745, il a réparé les oublis et a pallié les zones d'ombres et incertitudes qui entouraient l'application de la directive. Le champ d'application de la réglementation a été revu et paraît désormais mieux adapté pour prendre en compte les innovations et les progrès technologiques que connaît le monde médical.

Le législateur européen a également veillé à assurer une meilleure protection de la santé des utilisateurs, patients ou de toute autre personne, ayant recours à un dispositif médical. D'une part, les obligations pesant sur les opérateurs économiques et sur les acteurs de la réglementation ont été renforcées. D'autre part, en cas de dommage, la victime bénéficiera de facilités de preuve lui permettant d'obtenir, à certaines conditions, l'accès à des informations et documents relatifs au produit. En outre, en cas de manquement du fabricant établi hors Union européenne à ses obligations, la victime jouira désormais d'un système de responsabilité solidaire entre le fabricant et le mandataire, pour les dommages causés par un défaut du dispositif.

Certes, on pourrait reprocher au législateur européen d'avoir exagérément renforcé les obligations pesant sur l'ensemble des opérateurs économiques. Les manquements susceptibles d'amener le juge à retenir l'existence d'une faute, et partant, la responsabilité d'un intervenant, seront plus nombreux. En outre, le risque d'un surcoût lié aux nouvelles procédures édictées par le règlement est à craindre. Les relations entre les opérateurs économiques pourraient également se voir affectées tant par l'obligation de contrôle systématique du dispositif que par l'information à laquelle certains d'entre eux seront tenus vis-à-vis de l'autorité compétente.

Néanmoins, les dispositifs médicaux ne constituent pas de simples produits. Leur finalité médicale rend leur usage particulièrement sensible. Toute erreur de conception ou de fabrication peut rapidement mener à des conséquences graves. En outre, l'utilisateur et le patient doivent être rassurés lors de l'emploi de dispositifs médicaux. La confiance de nombreux citoyens dans l'usage de ceux-ci s'était trouvée altérée à la suite de l'affaire des prothèses PIP. Le renforcement des contrôles de sécurité était une nécessité.

287 Art. 10, § 14, al. 3.

L'avancée doit donc être saluée. Le législateur européen aurait-il pu encore aller plus loin ? La réponse est à notre avis négative. Le choix d'un règlement permet, à la différence d'une directive, d'assurer des règles uniformes dans l'ensemble de l'Union. Sans doute, faudra-t-il que la Cour de justice éclaircisse certaines notions, non définies, et qui font déjà l'objet de critiques... Mais le règlement s'avère déjà très complet. L'ajout d'autres dispositions aurait pu avoir pour effet d'alourdir le texte et d'altérer sa compréhension.

Enfin, la dimension européenne a été réaffirmée, que l'on songe au système d'identification unique des dispositifs (IUD) mis en place ou à la création du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). Il faut s'en féliciter tant l'adoption de ces mesures paraissait essentielle dans le cadre du marché unique.